Standar Nasional Indonesia

SNI 8340:2016

Sistem manajemen *biorisiko* laboratorium

ICS 11.100.01; 03.120.10

Badan Standardisasi Nasional

Daftar Isi

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) 8340:2016 Sistem manajemen biorisiko laboratorium merupakan SNI penyusunan sendiri dengan memperhatikan referensi dari CEN *Workshop Agreement* (CWA) 15793:2011 *Laboratory biorisk management*, WHO *Laboratory biosafety manual*, *third edition*, 2004, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11, dan WHO *Biorisk Management*: *Laboratory Biosecurity Guidance* 2006, WHO/CDS/EPR/2006.6.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 13-09 *Biosafety and Biosecurity* dengan Badan Standardisasi Nasional sebagai Sekretariat Komite Teknis. Penyusunan standar ini dilakukan melalui rapat konsensus yang diselenggarakan pada tanggal 22 Februari 2016 di Jakarta dengan dihadiri oleh pihak-pihak yang berkepentingan yaitu perwakilan dari instansi pemerintah, lembaga penguji, produsen, konsumen, pakar, perguruan tinggi dan instansi lainnya.

Dalam standar ini dikenal dengan:

“harus” terjemahan dari kata “*shall*” yang artinya disyaratkan.
“sebaiknya” terjemahan dari kata “*should*” yang artinya direkomendasikan.

Apabila di kemudian hari pengguna menemukan kesulitan dalam penggunaan standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya yaitu (CWA) 15793:2011 *Laboratory biorisk management* dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Pendahuluan

Pendekatan Sistem Manajemen

Standar ini didasarkan pada pendekatan sistem manajemen. Hal ini berarti bahwa mengidentifikasi, memahami dan mengelola suatu sistem proses yang saling terkait untuk tujuan tertentu, meningkatkan efektivitas organisasi dan efisiensi. Penerapan prinsip pendekatan sistem manajemen mengarah ke tindakan berikut :

a. mendefinisikan sistem dengan mengidentifikasi atau mengembangkan proses yang mempengaruhi tujuan tertentu;
b. penataan sistem untuk mencapai tujuan dengan cara yang paling efektif;
c. memahami saling ketergantungan di antara proses-proses sistem;
d. terus meningkatkan sistem melalui pengukuran dan evaluasi, dan;
e. menetapkan kendala sumber daya sebelum tindakan.

Pendekatan sistem yang diuraikan di atas telah berhasil diadopsi oleh *International Organization for Standardisasi* (ISO). Organisasi yang telah menerapkan sistem untuk kualitas, lingkungan dan/atau manajemen kesehatan dan keselamatan kerja, akan menemukan sinergi yang signifikan antara sistem ini dan manajemen biorisiko.

Pendekatan sistem manajemen memungkinkan organisasi untuk secara efektif mengidentifikasi, memantau dan mengendalikan laboratorium *biosafety* dan aspek yang berkaitan dengan kegiatan *biosecurity*. Sebuah pendekatan sistem manajemen yang efektif harus dibangun atas konsep perbaikan terus-menerus melalui siklus perencanaan, pelaksanaan, meninjau dan meningkatkan proses dan tindakan yang organisasi lakukan untuk memenuhi tujuan . Hal ini dikenal sebagai prinsip PDCA
(*Plan- Do - Check- Act*) :.

Rencana (*Plan*)	: Perencanaan , termasuk identifikasi bahaya dan risiko dan menetapkan tujuan,
Kerjakan (*Do*)	: Pelaksana, termasuk masalah operasional pelatihan dan,
Periksa (*Check*)	: Memeriksa, termasuk pemantauan dan tindakan korektif,
Tindakan (*Act*)	: Meninjau, termasuk inovasi proses dan bertindak untuk membuat perubahan yang dibutuhkan untuk sistem manajemen.

Dalam rangka meningkatkan manajemen biorisiko, organisasi perlu fokus pada penyebab ketidaksesuaian dan kejadian yang tidak diinginkan. Identifikasi sistematis dan koreksi terhadap kekurangan sistem yang mengarah ke peningkatan kinerja dan pengendalian biorisiko.

Kunci sukses sistem manajemen *biorisiko*

Beberapa faktor kunci sukses dalam membangun dan menerapkan sistem manajemen *biorisiko* meliputi:

a. Komitmen oleh manajemen puncak:
   - menyediakan sumber daya yang memadai, prioritas dan komunikasi *biosafety* dan *biosecurity* kebijakan;
   - mengintegrasikan manajemen *biorisiko* seluruh organisasi;
   - mengidentifikasi peluang untuk perbaikan dan pencegahan, menentukan akar penyebab dan mencegah kekambuhan.

b. Fokus pada perbaikan terus-menerus :
   - membuat perbaikan terus-menerus tujuan untuk setiap personel dalam organisasi ;
   - menggunakan penilaian periodik terhadap didirikan risiko - kriteria untuk mengidentifikasi daerah potensial perbaikan;
   - terus-menerus meningkatkan efektivitas dan efisiensi proses;
   - mempromosikan kegiatan pencegahan;
   - menyediakan personel dalam organisasi pendidikan dan pelatihan termasuk yang sesuai metode dan alat-alat perbaikan berkelanjutan;
   - menetapkan langkah-langkah dan tujuan untuk perbaikan;
   - mengakui perbaikan.

Integrasi sistem manajemen

Standar ini sesuai dengan sistem manajemen standar SNI ISO 9001:2015 Sistem manajemen mutu - Persyaratan, SNI ISO 14001:2015 Sistem manajemen lingkungan – Persyaratan dengan panduan penggunaan, dan OHSAS 18001:2007 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja), dalam rangka memfasilitasi integrasi semua sistem manajemen seperti sebuah organisasi.

Penerapan

Persyaratan standar ini berupa generik dan dimaksudkan agar dapat diterapkan pada semua organisasi yang melakukan penanganan agen biologis dan/atau racun, terlepas dari jenis, ukuran dan biologis agen ditangani. Standar ini membutuhkan pendekatan yang didasarkan pada risiko tetapi tidak menggunakan klasifikasi risiko agen biologis atau keselamatan laboratorium, meskipun pendekatan tersebut dapat sepenuhnya kompatibel dengan standar ini. Dimana persyaratan standar ini tidak dapat diterapkan karena sifat organisasi hal ini dapat dipertimbangkan untuk pengecualian. Di mana ada pengecualian, tuntutan kesesuaian ini pada standar tidak dapat diterima, kecuali pengecualian tersebut tidak mempengaruhi kemampuan organisasi atau tanggung jawab untuk mengendalikan *biorisiko* dengan cara yang disyaratkan oleh standar ini. Setiap klaim pengecualian harus rinci dan pembenaran yang disediakan.

Kepatuhan terhadap standar peraturan dan persyaratan nasional dan lokal penting dalam program apapun. Jikalau ada bagian dari standar ini yang bertentangan dengan pesyaratan dari hukum lain yang berlaku, maka bagian yang bertentangan dari standar ini dapat diabaikan selama persyaratan hukum lain tersebut memenuhi atau melebihi persyaratan dari standar ini. Semua organisasi menghadapi tantangan dalam menempatkan persyaratan standar sistem manajemen ini di tempat. Untuk organisasi kecil tantangan berpotensi lebih besar karena sumber daya yang tersedia dan biaya minimal, serta kesulitan dalam memahami dan menerapkan standar. Organisasi kecil biasanya hanya terdiri dari beberapa orang yang terlibat , ada aliran komunikasi sederhana dan personel melakukan berbagai tugas rangkap. Keputusan yang dibuat oleh hanya beberapa orang. Organisasi kecil harus menganalisis setiap persyaratan klausul standar dan menentukan di mana cara mereka dapat menafsirkan dan mematuhi kesesuai dengan tujuan standar dalam identifikasi dan pengendalian risiko.

Klausul persyaratan yang lebih menantang dalam hal ini mungkin terkait dengan orang yang berhubungan dengan perbaikan yang terus-menerus. Organisasi harus menganggap ini sebagai kegiatan yang kontinu. Ketika peluang untuk perbaikan diidentifikasi, dan dibenarkan, organisasi perlu memutuskan bagaimana harus dilaksanakan berdasarkan sumber daya yang tersedia. Pembenaran harus didasarkan pada analisis potensi keuntungan dalam hal meningkatkan pengendalian risiko. Perbaikan biasanya dapat

menangani masalah-masalah seperti:

a. pelatihan dan program kesadaran;
b. komunikasi internal;
c. efektivitas ulasan;
d. tindakan pencegahan;
e. efektivitas kegiatan tindak lanjut;
f. didokumentasikan prosedur dan instruksi.

Sistem manajemen *biorisiko* laboratorium
(Laboratory Biorisk Management)

1 Ruang lingkup

Ruang lingkup standar ini adalah untuk mengatur persyaratan yang diperlukan untuk mengendalikan risiko yang terkait dengan penanganan atau penyimpanan dan pembuangan agen biologis dan toksin di laboratorium dan fasilitas laboratorium.

Standar ini akan memungkinkan organisasi untuk:

a. membangun dan memelihara sistem manajemen *biorisiko* untuk mengendalikan atau meminimalkan risiko untuk tingkat yang dapat diterima oleh karyawan, masyarakat dan orang lain serta lingkungan yang bisa secara langsung atau tidak langsung terkena agen biologis atau racun;
b. memberikan jaminan bahwa persyaratan tersedia dan diimplementasikan secara efektif;
c. mencari dan mencapai sertifikasi atau verifikasi dari sistem manajemen *biorisiko* oleh pihak ketiga yang independen;
d. menyediakan kerangka kerja yang dapat digunakan sebagai dasar untuk pelatihan dan peningkatan kesadaran pada panduan laboratorium *biosafety* dan *biosecurity* serta praktik terbaik dalam komunitas ilmiah.

Standar adalah berbasis kinerja dan menetapkan persyaratan dan tanggung jawab untuk fasilitas di organisasi untuk menunjukkan bahwa prosedur pengurangan risiko yang tepat dan divalidasi telah ditetapkan dan diimplementasikan.

Standar ini disusun dengan menggunakan persyaratan khusus yang berkaitan dengan masing-masing pasal. Organisasi yang ingin menerapkan standar ini diharapkan untuk mempertimbangkan segala ketentuan dan persyaratan yang berlaku.

Isi catatan tidak harus diartikan sebagai persyaratan dengan cara apapun

2 Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen ini, istilah dan definisi berikut diberlakukan.

2.1
kecelakaan
peristiwa atau kejadian yang tidak diinginkan yang dapat menimbulkan kerugian

CATATAN Kecelakaan adalah insiden yang mengakibatkan bahaya

2.2
audit
proses yang sistematis, mandiri dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti audit dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan sejauh mana kriteria audit terpenuhi

CATATAN 1 Independen tidak selalu berarti berasal dari luar organisasi. Pada sejumlah kasus, khususnya organisasi kecil, independensi dapat ditunjukkan dengan bebas dari tanggung jawab untuk kegiatan yang diaudit

CATATAN 2 Untuk panduan lebih lanjut tentang bukti dan kriteria audit dapat dilihat pada SNI ISO 19011:2012.

2.3
bahan biologi berbahaya (*biohazard*)
sumber bahaya yang potensial yang disebabkan oleh agen biologis atau toksin

2.4
agen biologi
setiap mikroorganisme termasuk yang telah dimodifikasi secara genetik, kultur sel dan endoparasit, yang mungkin dapat menimbulkan infeksi, alergi atau keracunan pada manusia dan atau hewan dan atau tanaman

CATATAN Untuk penggunaan standar ini, *prion* dikategorikan sebagai agen biologi

2.5
biorisiko
kombinasi dari kemungkinan terjadinya kerugian dan tingkat keparahan bahaya yang disebabkan oleh agen biologis atau racun

CATATAN Sumber berbahaya yang mungkin terpapar secara tidak disengaja, akibat pelepasan atau kehilangan karena kecelakaan, pencurian, penyalahgunaan, pengalihan (penggunaan), pelepadan akses secara disengaja atau tidak oleh pihak yang tidak berwenang

2.6
penilaian *biorisiko*
proses mengevaluasi *biorisiko* yang timbul dari bahan biologi berbahaya, dengan mempertimbangkan kecukupan setiap kendali yang ada, dan memutuskan *biorisiko* tersebut dapat diterima atau tidak

2.7
pengendalian *biorisiko*
tindakan pelaksanaan keputusan manajemen *biorisiko*

CATATAN Pengendalian *biorisiko* meliputi pemantauan, evaluasi ulang, dan memenuhi keputusan.

2.8
komite manajemen *biorisiko* (*biorisk management committee*)
komite atau kelembagaan yang terdiri dari personel yang kompeten dalam pengendalian *biorisiko*, dan personel yang mewakili bidang lain yang terkait

2.9
sistem manajemen *biorisiko (biorisk management system)*
bagian dari sistem manajemen organisasi yang bertugas mengembangkan dan menerapkan kebijakan *biorisiko* dan mengelolanya

CATATAN 1 Sistem manajemen adalah kesatuan elemen yang saling berkaitan yang digunakan untuk menetapkan kebijakan, sasaran dan pencapaiannya

CATATAN 2 Sistem manajemen termasuk struktur organisasi, perencanaan kegiatan (sebagai contoh, penilaian risiko, dan penetapan sasaran), tanggung jawab, pelaksanaan, prosedur, proses dan penggunaan sumber daya.

2.10

penasehat manajemen *biorisiko*
personel yang memiliki keahlian dalam biohazards dan kompeten dalam memberi saran dan pertimbangan pada manajemen puncak dan staf mengenai isu manajemen *biorisiko*

CATATAN Penasehat manajemen bioresiko ini bisa disebut sebagai : *biosafety officer*, *biosecurity officer, biorisk manager or biorisk management officer*, tergantung pada pedoman nasional dan kebiasaan lembaga dalam menetukan peran manajamen biorisiko.

2.11
biosafety
laboratorium biosafety menjelaskan prinsip-prinsip *containment*, teknologi dan praktik yang diterapkan untuk mencegah pajanan agen biologis dan/atau racun, dan/atau pelepasan secaratidak sengaja

2.12
biosecurity
laboratorium menggambarkan tindakan perlindungan, pengendalian dan akuntabilitas untuk agen biologis dan/atau toksin dalam laboratorium, untuk mencegah kerugian mereka, pencurian, penyalahgunaan,pengalihan, akses yang tidak sah atau pelepasan yang tidak sah

CATATAN Di dalam standar ini terbatas pada laboratorium *biosecurity*; termasuk fasilitas laboratorium hewan dan produksi, dan tidak termasuk pada keseluruhan pengendalian aspek *biosecurity* tingkat nasional atau regional dalam hal pencegahan penyebaran spesies atau pathogen asing.

2.13
kalibrasi
korelasi kinerja peralatan (misalnya pembacaan instrumen) untuk standar

2.14
sertifikasi
proses yang sistematis,terdokumentasi untuk memastikan sistem manajemen sesuai dengan standar dan sudah tervalidasi sesuai standar yang berlaku

2.15
masyarakat
orang di luar tempat kerja yang berpotensi terkena dampak dari kegiatan fasilitas laboratorium

2.16
kompeten
pendidikan, pelatihan, keterampilan dan pengalaman

2.17
containment
sistem untuk membatasi mikroorganisme atau organisme atau bagian lain dalam suatu wadah/ruang tertentu

2.18
peningkatan berkelanjutan
proses berulang dalam meningkatkan sistem manajemen *biorisiko* untuk mencapai peningkatan dalam keseluruhan kinerja manajemen *biorisiko* secara konsisten dengan kebijakan manajemen *biorisiko*

CATATAN Proses ini tidak perlu dilakukan secara simultan di seluruh area kegiatan

2.19
tindakan korektif
tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian atau situasi yang tidak diinginkan lainnya

CATATAN 1 Dapat terjadi lebih dari 1 penyebab ketidak sesuaian

CATATAN 2 Tindakan korektif diambil untuk mencegah timbulnya pengulangan kejadian, sedangkan tindakan pencegahan diambil untuk mencegah timbulnya kejadian.

2.20
dekontaminasi
prosedur untuk menghilangkan atau mengurangi agen biologis dan/atau toksin sampai pada batas aman sehingga tidak terjadi penularan infeksi atau menimbulkan efek samping lainnya

2.21
desinfeksi
proses untuk mengurangi jumlah mikroorganisme, selain spora bakteri, tanpa harus mematikan atau menghilangkan semua organisme

2.22
dokumen
informasi dan media pendukung

CATATAN Media dapat berupa catatan, pita magnetik, data elektronik, atau cakram optik, fotograf atau master sampel atau kombinasi dari semuanya atau bentuk lain.

2.23
peristiwa
keadaan yang timbul karena kondisi tertentu

2.24
fasilitas
unit operasional serta bangunan dan peralatan terkait yang digunakan untuk mengelola agen biologis dan/atau racun

CATATAN 1 Meliputi laboratorium, beserta infrastruktur, peralatan dan pelayanan pendukung termasuk didalamnya ruang tambahan seperti *airlocks,* ruang ganti, ruang sterilisasi dan gudang penyimpanan

CATATAN 2 Dalam hal ini fasilitas tambahan yang tidak termasuk laboratorium juga perlu dipertimbangkan (seperti vivarium/fasilitas hewan, *aquaria* dan rumah kaca)

2.25
mikroorganisme hasil rekayasa genetik
mikroorganisme yang materi genetiknya telah diubah secara tidak alami

2.26
teknik mikrobiologis yang baik dan benar
metode kerja yang diterapkan untuk menghilangkan atau meminimalkan pajanan agen biologis misalnya melalui aerosol, percikan, dan inokulasi yang tidak disengaja

2.27
kerusakan (*harm*)

pengaruh buruk terhadap kesehatan manusia, hewan atau tumbuhan, serta terhadap lingkungan maupun properti

2.28
bahaya (*hazard*)
sumber, keadaan, atau tindakan yang berpotensi menyebabkan kerusakan

2.29
identifikasi bahaya
proses mengenali adanya bahaya dan menentukan karakternya

2.30
insiden
peristiwa yang berpotensi menyebabkan kerusakan

CATATAN 1 Kecelakaan adalah insiden yang sudah menimbulkan kerusakan

CATATAN 2 Insiden yang tidak menimbulkan kerusakan dapat disebutkan sebagai "nyaris berbahaya"

CATATAN 3 Keadaan darurat termasuk salah satu tipe khusus insiden

2.31
inspeksi
evaluasi kesesuaian melalui observasi dan penilaian, bila diperlukan dengan melalui pengukuran dan pengujian serta peneraan

2.32
inventori
catatan terperinci agen biologis atau bahan biologis penting yang disimpan

2.33
laboratorium
ruangan dalam suatu fasilitas yang dikhususkan untuk bekerja menangani agen biologis dan/atau racun

2.34
mikroorganisme
entitas mikrobiologis, seluler atau non-seluler, yang mampu bereplikasi atau memindahkan materi genetik, termasuk virus, viroid, sel hewan dan sel tumbuhan dalam biakan

2.35
ketidaksesuaian
tidak terpenuhinya suatu persyaratan

CATATAN Ketidaksesuaian dapat berupa penyimpangan persyaratan sistem manajemen *biorisiko* yang relevan dalam standar kerja, petunjuk praktis, prosedur, persyaratan hukum dll

2.36
organisasi
badan usaha, otoritas, institusi, bagian atau kombinasinya, sendiri atau bersama-sama, baik pemerintah maupun swasta, yang mempunyai fungsi dan administrasi sendiri

CATATAN Organisasi yang mempunyai lebih dari satu unit kerja, setiap unit kerja dapat disebut sebagai suatu organisasi

2.37
alat pelindung diri
material,termasuk pakaian (misalnya *gown*, sarung tangan, respirator, kacamata keselamatan), digunakan untuk mencegah terpajannya atau terkontaminasinya seseorang oleh bahan kimia atau materi biologis

2.38
tindakan pencegahan
tindakan untuk menghilangkan penyebab potensi ketidaksesuaian atau potensi keadaan lain yang tidak dikehendaki

CATATAN 1 Pada setiap potensi ketidaksesuaian bisa terdapat lebih dari satu penyebab

CATATAN 2 Tindakan pencegahan diambil untuk mencegah suatu kejadian sedangkan tindakan korektif diambil untuk mencegah kejadian berulang

2.39
prosedur
cara tertentu untuk melaksanakan suatu kegiatan atau proses

2.40
rekaman
dokumen yang menyatakan hasil yang dicapai atau menunjukkan bukti bahwa kegiatan yang dilakukan

2.41
risiko
kombinasi dari kemungkinan terjadinya bahaya dan keparahannya

2.42
pengkajian risiko
proses evaluasi risiko yang timbul dari suatu bahaya, dengan mempertimbangkan kemampuan yang memadai dari pengendalian yang ada untuk menentukan risiko tersebut dapat diterima atau tidak

2.43
keselamatan
bebas dari risiko yang tidak dapat diterima

2.44
Prosedur Operasional Baku (POB)
Instruksi tertulis yang memuat prosedur kerja rutin atau berulang yang dipatuhi suatu organisasi

2.45
sumber
barang atau kegiatan yang memiliki potensi konsekuensi

2.46
racun
substansi, diproduksi oleh sistem biologis, yang dalam jumlah kecil atau sedang menghasilkan efek yang merugikan pada manusia, hewan atau tanaman. Definisi ini mencakup zat dan bahan-bahan yang mungkin terkontaminasi dengan toksin (lihat juga *Biohazard*)

2.47
validasi
konfirmasi, melalui penyediaan bukti objektif, bahwa persyaratan untuk suatu maksud tertentu atau aplikasi telah dipenuhi

2.48
verifikasi
konfirmasi, melalui penyediaan bukti objektifbahwa persyaratanyang ditentukan telah dipenuhi

2.49
tempat kerja
setiap lokasifisik di mana kegiatan yang berhubungan dengan pekerjaan yang dilakukandi bawah kendali organisasi

CATATAN Dalam memberikan pertimbangan untuk mendefinisikan suatu tempat kerja, organisasi sebaiknya memperhatikan dampak K3 pada personel, misalnya dalam perjalanan atau transit (darat, laut, dan udara), termasuk bekerja di tempat pelanggan atau di rumah.

3 Persyaratan sistem manajemen *biorisiko*

3.1 Persyaratan umum

3.1.1 Sistem manajemen *biorisiko*

Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen *biorisiko* sesuai dengan persyaratan standar ini.

3.1.2 Perbaikan berkelanjutan

Organisasi harus terus-menerus memperbaiki keefektifan sistem manajemen *biorisiko* melalui penggunaan kebijakan, sasaran, program penilaian mandiri, hasil audit, analisis data, penilaian risiko, tindakan korektif, pencegahan dan tinjauan manajemen.

CATATAN Organisasi harus berusaha untuk terus mengembangkan dan menyempurnakan sistem di tempat untuk memastikan lebih lanjut bahwa peluang untuk meningkatkan sistem manajemen diidentifikasi dan diimplementasikan. Hal ini dapat dicapai melalui penetapan tujuan dan sasaran yang ditempatkan pada sistem manajemen yang bekerja dalam fasilitas, dan memantau kemajuan untuk memastikan tujuan dapat tercapai.

3.2 Kebijakan

3.2.1 Kebijakan manajemen *biorisiko*

Organisasi harus mengembangkan otorisasi dan menandatangani kebijakan yang menyangkut manajemen *biorisiko*. Manajemen puncak harus menyatakan secara keseluruhan tujuan manajemen *biorisiko* dan komitmen untuk meningkatkan kinerja manajemen *biorisiko*.

Kebijakan harus sesuai dengan sifat dan skala risiko yang terkait dengan fasilitas dan kegiatan laboratorium serta berkomitmen untuk:

a. Melindungi personel, kontraktor dan pengunjung dari agen biologis dan toksin yang disimpan atau ditangani dalam fasilitas;
b. Mengurangi risiko pelepasan agen biologis dan toksin yang tidak disengaja, termasuk melalui infeksi staf, kontraktor atau pengunjung ke tingkat yang dapat diterima;
c. Mengurangi risiko ke tingkat yang dapat diterima akibat pelepasan yang tidak sengaja oleh bahan biologis berbahaya, termasuk kebutuhan untuk melakukan penilaian risiko dan melaksanakan diperlukan tindakan pengendalian;
d. Mematuhi semua peraturan dan persyaratan hukum lainnya yang berlaku untuk agen biologis dan toksin yang akan ditangani;
e. Memastikan bahwa kebutuhan untuk manajemen *biorisiko* berjalan secara efektif.;
f. Efektif berkomunikasi dengan personel berkenaan dengan *biorisiko* kepada seluruh karyawan dan pihak ketiga yang relevan;
g. Terus meningkatkan kinerja manajemen *biorisiko*.

CATATAN Manajemen *biorisiko* harus dinyatakan dengan jelas sebagai bagian dari kebijakan kesehatan, keselamatan dan lingkungan. Tergantung pada relevansi manajemen *biorisiko* kepada organisasi, Kebijakan manajemen *biorisiko* harus melengkapi kebijakan kesehatan, keselamatan dan lingkungan secara umum. Kebijakan manajemen *biorisiko* dapat diintegrasikan ke dalam kebijakan kesehatan, keselamatan dan lingkungan. Kebijakan tersebut harus mewajibkan semua proyek/wilayah kerja yang akan dinilai untuk penilaian risiko secara menyeluruh dipersiapkan sebelum pekerjaan disetujui untuk dimulai.

3.3 Perencanaan

3.3.1 Perencanaan identifikasi bahaya, penilaian risiko dan pengendalian risiko

3.3.1.1 Perencanaan dan sumber daya

Organisasi harus memastikan bahwa sistem penilaian risiko ditetapkan, diterapkan dan dipelihara sesuai dengan standar ini dan bahwa kinerja sistem manajemen risiko dilaporkan senior manajemen untuk ditinjau dan sebagai dasar untuk perbaikan.

Organisasi harus mengidentifikasi kebutuhan sumber daya dan memberikan sumber daya yang memadai, termasuk penugasan personel terlatih untuk manajemen, kinerja pekerjaan, dan verifikasi aktivitas, termasuk tinjauan internal.

CATATAN Peran dan tanggung jawab personel yang melakukan dan memverifikasi pekerjaan yang mempengaruhi manajemen risiko harus didefinisikan dan didokumentasikan, khususnya bagi orang-orang yang mempunyai otoritas antara lain:
a. melakukan tindakan untuk mencegah atau mengurangi dampak dari risiko;
b. mengendalikan perawatan lebih lanjut dari risiko sampai tingkat risiko menjadi dapat diterima;
c. mengidentifikasi dan mencatat masalah yang berkaitan dengan pengelolaan risiko;
d. memulai, merekomendasikan atau memberikan solusi melalui persyaratan yang ada;
e. berkomunikasi dan berkonsultasi internal maupun eksternal.

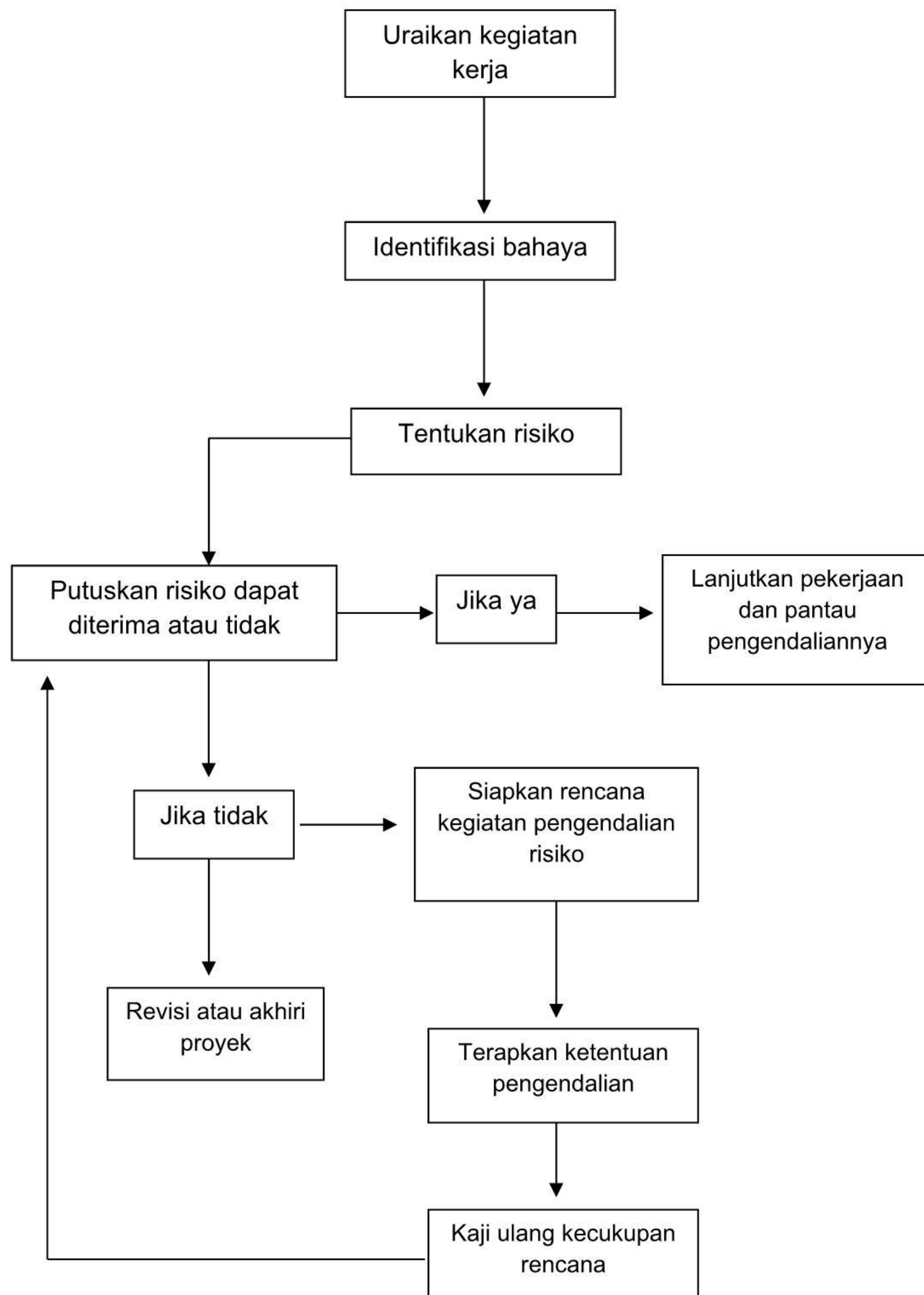
3.3.1.2 Waktu dan ruang lingkup penilaian risiko

Organisasi harus memastikan pendekatan untuk menilai risiko yang ditentukan dengan mempertimbangkan ruang lingkup, sifat dan waktu sehingga bersifat proaktif bukan reaktif.

CATATAN 1 Berikut ini sebaiknya memicu dilakukannya penilaian risiko baru atau tinjauan penilaian risiko yang sudah ada :

a. Dimulainya suatu pekerjaan baru atau perubahan program kerja termasuk introduksi agen biologis baru atau perubahan alur atau volume kerja;

b. Konstruksi baru/modifikasi pada laboratorium, laboratorium produksi (*plant*) dan peralatan atau pengoperasiannya;
c. Introduksi perubahan dan pengaturan staf di luar rencana (termasuk kontraktor, pengunjung dan personel non inti lainnya);
d. perubahan yang signifikan pada Prosedur Operasional Baku (POB) atau praktik kerja (misalnya desinfeksi/metodologi manajemen limbah, persediaan atau penggunaan Alat Pelindung Diri (APD) terkait dengan protokol keluar masuk laboratorium, dan lainnya);
e. ketika ditemukan adanya kejadian tidak terduga yang berkaitan dengan pengelolaan *biorisiko*;
f. ketika ditemukan adanya kejadian atau potensi ketidaksesuaian dengan aturan dan peraturan internal/eksternal (misalnya adanya introduksi undang-undang baru atau pajanan kecelakaan besar);
g. ketika mempertimbangkan persyaratan tanggap darurat dan rencana luar duga;
h. sebagai bagian dari proses tinjauan sistem manajemen yang ada (misalnya setiap tahun atau terjadwal sesuai dengan kebutuhan).

CATATAN 2 Terdapat banyak metodologi dan pendekatan yang tersedia untuk melakukan identifikasi bahaya, penilaian risiko dan pengendaliannya. Pendekatan yang diambil bervariasi tergantung sifat dari situasi dan tingkat detail yang disyaratkan. Organisasi dapat mempertimbangkan mengadopsi kerangka kerja seperti diuraikan dalam Gambar 1 di bawah .

Gambar 1 – Strategi penilaian risiko

3.3.1.3 Identifikasi bahaya

Bahaya yang berhubungan dengan pekerjaan yang diusulkan harus diidentifikasi dan didokumentasikan.

CATATAN Tahap pertama dalam proses manajemen risiko adalah mengidentifikasi semua bahaya yang berkaitan dengan *biorisiko*. Keterlibatan seluruh tim kerja dalam proses ini dan pemanfaatan masukan dari tenaga ahli dalam keselamatan dan manajeman risiko, akan lebih bermanfaat.

Suatu bahaya dapat berupa situasi kejadian fisik (misalnya kebakaran atau ledakan), suatu kegiatan (misalnya *pipetting*) atau bahan (dalam hal ini bahaya utama yang paling mungkin adalah agen biologis atau racun, tetapi yang lain akan mencakup bahan kimia dan gas pemati lemas *(asphyxiating gas)* seperti nitrogen). Inti dari bahaya adalah potensinya menyebabkan kerusakan , terlepas dari mungkin atau tidak mungkin dapat terjadi.

Bahaya biologis sebaiknya diidentifikasi dan dinilai kaitannya memiliki potensi kerusakan pada manusia, hewan, dan lingkungan. Ketika melakukan pengelompokan bahan berbahaya ke dalam kelompok bahaya atau kelompok risiko sesuai dengan standar internasional dan/atau standard negara asing, sebaiknya juga mempertimbangkan perbedaan kebutuhan dan keterbatasan yang ada di Indonesia.
Pelaksanaan identifikasi bahaya sebaiknya menggunakan informasi berikut yang meliputi :

a. pengalaman dan pengetahuan kelompok ;
b. keahlian khusus atau keahlian tertentu yang tidak terdapat di fasilitas;
c. hasil penilaian sebelumnya ;
d. survei terhadap kecelakaan / kejadian sebelumnya;
e. Data bahan berbahaya ;
f. informasi tentang organisme berbahaya ;
g. pedoman dan petunjuk kerja ;
h. denah fasilitas ;
i. POB, manual, dll;
j. peta proses.

Metodologi dan pendekatan yang ditetapkan telah tersedia untuk melakukan pelaksanaan identifikasi bahaya. Penilaian risiko yang berkaitan dengan fasilitas dan kegiatan yang terkait hanya dapat dilakukan apabila bahaya diidentifikasi secara efektif. Identifikasi bahaya sebaiknya sesuai dengan sifat, struktur dan terekam sedemikian rupa sehingga prosesnya dapat ditinjau oleh pihak lain.

3.3.1.4 Penilaian risiko

Organisasi harus memastikan identifikasi, penerapan, dan pemeliharaan metodologi yang sesuai untuk menilai dan merekam risiko.

CATATAN Penilaian risiko sebaiknya mengkategorikan risiko untuk mengidentifikasi yang perlu dihilangkan atau dikendalikan. Deskripsi kemungkinan kejadian dan konsekuensi, bersama dengan keberterimaan tingkat risiko sebaiknya ditentukan dan digunakan dalam penilaian. Klasifikasi tersebut dapat disusun misalnya menggunakan matriks risiko yang dapat mengidentifikasi kategori kemungkinan kejadian dan kategori konsekuensi, yang menggambarkan kategori risiko dalam zona tinggi, sedang dan rendah. Namun, pendekatan lain mungkin juga relevan dan tepat.

Penilaian dapat secara kualitatif, semi-kuantitatif atau kuantitatif, dan metode yang sesuai dengan situasi harus diidentifikasi dan diikuti. Dalam melakukan penilaian sebaiknya mempertimbangkan risiko yang melekat dari agen biologis dan toksin (misalnya dari deskripsi kelompok risiko, lembar data keselamatan bahan/*Material Safety Data Sheet* (MSDS), dll). Setelah penentuan dan penerapan pengendalian, sebaiknya risiko ditinjau ulang untuk memutuskan risiko yang tersisa dapat diterima atau pengendalian tambahan perlu diidentifikasi dan diimplementasikan.

3.3.1.5 Manajemen risiko

Organisasi harus memastikan metodologi yang cocok untuk alokasi tindakan yang dihasilkan dari risiko penilaian, termasuk garis waktu, orang yang bertanggung jawab dan pelaporan terkait dan mekanisme persetujuan untuk diidentifikasi, diterapkan dan dipelihara.

CATATAN Pendekatan manajemen risiko harus mencakup rencana pengendalian meliputi:
a. yang bertanggung jawab dan harus mempertanggungjawabkan pelaksanaan rencana tersebut;
b. sumber daya apa yang akan digunakan (misalnya orang, anggaran);
c. jadwal pelaksanaan;
d. rincian mekanisme dan frekuensi review sesuai dengan rencana

Strategi manajemen risiko harus mencakup pengendalian hirarki. Ini adalah penghapusan pekerjaan, substitusi dengan organisme alternatif / kegiatan, isolasi bahaya, penggunaan kontrol rekayasa, pengendalian administratif, atau ketergantungan pada peralatan pelindung diri (APD).

3.3.2 Kesesuaian dan kepatuhan

Organisasi harus memastikan bahwa semua persyaratan yang relevan diidentifikasi dan dipenuhi dalam sistem manajemen *biorisiko*. Organisasi harus memenuhi persyaratan peraturan dan perundang-undangan tingkat nasional maupun daerah.

CATATAN Organisasi harus mengambil langkah-langkah untuk mengidentifikasi persyaratan perundang-undangan dan persyaratan lainnya untuk fasilitas dalam kaitannya dengan agen biologis dan toksin yang akan diadakan dan digunakan, misalnya: perlindungan dan hak-hak pekerja, dampak lingkungan, keselamatan dan kesehatan kerja secara umum (misalnya kebakaran, listrik, dll). Perlu dilakukan pemantauan persyaratan baru dan yang akan datang, seperti layaknya pemantauan persyaratan yang sudah ada. Informasi ini sebaiknya merupakan informasi yang terbaru dan persyaratan di dalamnya dimasukkan dalam sistem manajemen *biorisiko* fasilitas.

3.3.3 Tujuan, sasaran, dan program

3.3.3.1 Tujuan dan sasaran pengendalian *biorisiko*

Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara tujuan dan sasaran pengendalian *biorisiko* yang terdokumentasi untuk pengendalian *biorisiko* yang efektif sesuai fungsi dan tingkatan dalam organisasi.

3.3.3.2 Pengendalian pemantauan

Manajemen harus menetapkan pengendalian dan menempatkan prosedur terdokumentasi untuk memantau efektivitas dari pengendalian yang diterapkan guna mengurangi atau menghilangkan bahaya yang teridentifikasi dalam proses penilaian risiko.

CATATAN Pengendalian dapat dipantau oleh audit berkala, dengan memanfaatkan proses pelaporan tindakan korektif dari masalah yang telah teridentifikasi, berdasarkan penyelidikan kejadian dan kecelakaan serta meningkatkan pengendalian dan penerapannya dengan memastikan bahwa tersedianya sumber daya yang memadai untuk menjaga efektivitas pengendalian.

3.4 Penerapan dan operasional

3.4.1 Peran, tanggung jawab dan wewenang

3.4.1.1 Manajemen puncak

Manajemen puncak harus bertanggungjawab penuh untuk sistem manajemen *biorisiko*.

Manajemen puncak harus memastikan bahwa peran, tanggung jawab dan wewenang yang berkaitan dengan manajemen *biorisiko* ditetapkan, didokumentasikan dan dikomunikasikan kepada pihak-pihak yang mengelola, melaksanakan dan memverifikasi pekerjaan yang terkait dengan pengendalian agen biologis dan racun.

Manajemen puncak harus menunjukkan komitmennya dengan memastikan ketersediaan sumber daya untuk menetapkan, menerapkan, memelihara dan meningkatkan sistem manajemen *biorisiko*.

CATATAN 1 Manajemen puncak meliputi Pejabat yang berwenang (Direktur Jenderal, *Chief Executive Officer*, *Chief Operating Officer*, *Chief Financial Officer*, dll) dan Direksi organisasi. Tanggung jawab keseluruhan pengelolaan *biorisiko* terletak pada manajemen puncak tetapi tugas dapat didelegasikan dalam organisasi selama diserahkan pada personel yang kompeten dengan sumber daya yang memadai untuk melakukan kegiatan yang selamat dan aman . Dalam organisasi yang lebih kecil, satu orang dapat mengemban lebih dari satu peran yang dijelaskan dalam standar. Penetapan peran dan tanggung jawab serta komunikasi yang jelas di dalam organisasi termasuk pengambilan tindakan dan personel yang bertanggungjawab merupakan hal yang penting.

CATATAN 2 Potensi konflik kepentingan harus dipertimbangkan dalam menentukan peran dan tanggung jawab.

CATATAN 3 Standar ini telah mengidentifikasi peran yang perlu ada dalam organisasi dan hanya menggunakan nama jabatan untuk menggambarkan peran ini, nama-nama ini mungkin tidak sama dengan yang digunakan dalam organisasi tertentu.

CATATAN 4 Sumber daya termasuk sumber daya manusia dan keterampilan khusus, infrastruktur organisasi, teknologi dan sumber daya keuangan.

3.4.1.2 Manajemen Senior

Seorang manajer senior harus ditunjuk dengan tanggung jawab operasional mengawasi sistem manajemen *biorisiko*.

Fungsi dari sistem manajemen *biorisiko* harus meliputi:

a) menyediakan sumber daya yang tepat untuk menjamin ketersediaan personel, fasilitas dan sumber daya lainnya yang dianggap perlu, yang memadai untuk menjalankan fasilitas dengan selamat dan aman;
b) melaporkan kepada manajemen puncak mengenai kinerja sistem manajemen *biorisiko* dan kebutuhan lain untuk peningkatan;
c) memastikan penggalakan sistem manajemen *biorisiko* di seluruh organisasi;
d) menetapkan langkah peninjauan, audit dan pelaporan untuk memberikan jaminan bahwa persyaratan standar ini diimplementasikan dan dipelihara secara efektif.

CATATAN Manajer senior adalah mereka yang memiliki wewenang operasional, anggaran dan personel yang signifikan pada tingkat departemen atau yang lebih tinggi, dan mungkin termasuk anggota dari manajemen puncak. Perwakilan manajemen senior sebaiknya merupakan seseorang yang memiliki otoritas dalam pengambilan keputusan untuk mengalokasikan sumber daya dan kebutuhan manajemen *biorisiko* fasilitas (termasuk sumber daya yang diperlukan untuk melakukan

penilaian risiko dan manajeman lainnya serta kegiatan administrasi) di luar dari kebutuhan untuk melaksanakan program kerja.

3.4.1.3 Komite manajemen *biorisiko*

Sebuah komite manajemen *biorisiko* harus dibentuk untuk bertindak sebagai kelompok peninjau independen untuk masalah *biorisiko*. Dalam melaporkan ke manajemen senior, komite harus:

a) mendokumentasikan kerangka acuan;
b) mencakup perwakilan lintas keahlian sesuai dengan jenis dan skala kegiatan yang dilakukan;
c) memastikan isu yang dihadapi direkam secara resmi, telah dilakukan tindakan, tertelusur dan diselesaikan secara efektif;
d) dipimpin oleh orang yang kompeten,
e) melakukan pertemuan secara berkala dan ketika diperlukan.

CATATAN 1 Komite manajemen *biorisiko* sering dikenal sebagai Institusi Komite Keselamatan Hayati dan dapat memiliki fungsi lain atau peran melalui komite dengan kewenangan yang lebih luas (ruang lingkup lebih luas). Anggota dapat mencakup manajer ilmiah, spesialis ilmiah tambahan, para penasehat manajemen *biorisiko*, manajer keamanan dan pekerja profesional kesehatan. Tergantung pada sifat dari agenda atau sifat pekerjaan yang lain dapat dimasukkan misalnya fasilitas manajer dan/atau pekerja dan perwakilan masyarakat.

Fungsi komite sebaiknya mencakup:
a. memberikan kontribusi bagi pengembangan kebijakan *biorisiko*;
b. menyetujui proposal untuk pekerjaan baru atau modifikasi yang signifikan dengan potensi risiko yang terkait dengan kegiatan yang ada;
c. meninjau dan menyetujui protokol dan penilaian risiko untuk pekerjaan yang melibatkan agen biologis dan racun;
d. meninjau informasi yang berkaitan dengan kecelakaan yang signifikan/insiden, tren data, tindakan lokal/organisasi yang terkait dan komunikasi terkait kebutuhan.

CATATAN 2 Uraian peran komite manajemen *biorisiko* walaupun tidak lengkap atau tidak cukup komprehensif, namun beberapa bidang utama harus ditangani.

3.4.1.4 Penasehat manajemen *biorisiko*

Personel yang kompeten harus ditunjuk untuk memberikan saran dan bimbingan mengenai masalah manajemen *biorisiko*. Personel ini wajib melaporkan secara langsung kepada senior manajer yang bertanggung jawab dan telah mendelegasikan otoritas untuk menghentikan pekerjaan bila diperlukan. Peran ini harus independen dari orang-orang yang bertanggung jawab pada program kerja manajemen *biorisiko*.

CATATAN 1 Personel yang kompeten memberikan nasihat dan bimbingan manajemen *biorisiko* sering dikenal sebagai petugas keselamatan hayati (biosafety officer/BSO) atau penasihat keselamatan hayati. Fungsi ini secara umum dianggap sebagai posisi penasehat dan tidak secara langsung mengelola keselamatan dan keamanan hayati, karena BSO bukan pihak yang memiliki posisi untuk melakukan dan mengelola pekerjaan dalam organisasi (misalnya direktur ilmiah, peneliti utama, kepala departemen, manajer laboratorium, pemimpin kelompok, dll). Peran dan pengetahuan penasihat *biorisiko* merupakan kunci untuk mengembangkan, menerapkan, memelihara dan terus meningkatkan program keselamatan dan keamanan hayati berbasis pada sistem manajemen. Penasihat harus kompeten untuk melakukan peran, dan mengalokasikan waktu yang cukup dan menggunakan sumber daya lain untuk melakukan pekerjaan secara efektif. Dalam pelaksanaan tugas manajemen *biorisiko*, penasihat harus bersifat independen dari mereka yang melaksanakan program kerja dan memiliki akses langsung keperwakilan manajemen puncak bila diperlukan.

Fungsi penasehat manajemen *biorisiko* sebaiknya mencakup:

a. verifikasi, bersama dengan personel terkait lainnya, bahwa semua pertimbangan yang telah ditentukan relevan dengan *biorisiko*;
b. memberi nasihat atau berpartisipasi dalam pelaporan, investigasi dan tindak lanjut penanganan kecelakaan / insiden, dan bila diperlukan merujuk kasus tersebut kepada manajemen / komite manajemen *biorisiko* ;
c. memastikan ketersediaan informasi yang relevan dan terkini, serta saran tentang manajemen *biorisiko* untuk personel, bila diperlukan;
d. memberi nasihat tentang isu manajemen *biorisiko* dalam organisasi (misalnya manajemen, komite manajemen *biorisiko*, kerja departemen kesehatan, keamanan);
e. memberikan kontribusi bagi pengembangan dan / atau memastikan penyelenggaraan kegiatan pelatihan *biorisiko*;
f. memastikan semua kegiatan yang relevan dilakukan sesuai dengan peraturan *biorisiko* dan otorisasi setempat.

CATATAN 2 Peran untuk penasehat manajemen *biorisiko* lengkap atau komprehensif, tapi juga meliputi beberapa bidang utama yang harus ditangani.

3.4.1.5 Manajemen ilmiah

Personel yang bertanggung jawab atas program ilmiah dalam fasilitas harus ditentukan untuk memiliki tanggung jawab yang relevan dengan pengelolaan *biorisiko*.

Manajemen ilmiah harus memiliki fungsi:

a. memastikan bahwa semua pekerjaan dilakukan sesuai dengan kebijakan dan pedoman yang diuraikan dalam standar ini;
b. mengawasi pekerja, termasuk memastikan hanya personel yang kompeten dan berwenang dapat masuk dan bekerja dalam fasilitas;
c. merencanakan dan melaksanakan aktivitas kerja, dan memastikan staf, waktu, ruang dan peralatan pada tingkat yang memadai;
d. memastikan otorisasi yang diperlukan untuk bekerja di tempat;
e. memastikan penilaian risiko laboratorium *biosafety* dan *biosecurity* telah dilakukan, ditinjau, dan disetujui, serta langkah-langkah pengendalian telah dibuat dan sesuai;
f. memastikan bahwa semua personel yang memiliki risiko telah diberitahu tentang penilaian risiko dan/atau ketentuan risiko untuk setiap pencegahan medis yang direkomendasikan (misalnya vaksinasi atau koleksi serum).

CATATAN Manajer ilmiah adalah personel yang bertanggung jawab untuk mengelola program ilmiah dalam fasilitas, dan untuk melaksanakan serta mengawasi pengendalian *biorisiko* dalam hubungan dengan personel fasilitas lainnya (misalnya kepatuhan terhadap kebijakan dan prosedur, kinerja staf pemantauan dan partisipasi dalam inspeksi dan audit). Personel biasanya akan memiliki pengetahuan yang mendalam tentang program kerja dan fasilitas dan berada dalam/pengawasan posisi manajemen dan dapat disebut sebagai Kepala Departemen, Peneliti Utama, Manajer Laboratorium atau Pemimpin Grup. Kompetensi akan diperlukan dalam aspek teknis/ilmiah dari agen biologis dan toksin yang digunakan dan cara pengendaliannya, bersama-sama dengan manajemen fasilitas, personel dan sistem. Lebih dari satu personel dapat memegang peran yang sama, tetapi dalam hal tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas untuk menghindari kelalaian dan menjamin konsistensi.

3.4.1.6 Kesehatan kerja

Organisasi harus memiliki akses terhadap kesehatan kerja yang tepat dan menetapkan program kesehatan kerja sesuai dengan aktivitas dan risiko fasilitas yang ada.

CATATAN Profesional di bidang kesehatan kerja umumnya dokter atau perawat kesehatan kerja yang memahami agen biologis dan toksin yang ditangani dalam fasilitas.

Peran harus mencakup memberikan masukan ke dalam penilaian risiko dari perspektif kesehatan pekerja, memberi nasihat tentang pertolongan pertama/langkah darurat pengobatan dan tindak lanjut, penghubung dengan penyedia layanan kesehatan eksternal, dan koordinasi pemeriksaan medis, pengawasan dan program vaksinasi. Peran dan tanggung jawab profesional kesehatan kerja harus ditentukan dalam persyaratan yang ditetapkan dalam standar ini.

3.4.1.7 Manajemen fasilitas

Manajer fasilitas ditunjuk dengan tanggung jawab yang relevan dengan fasilitas dan peralatannya, yang sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam standar ini.

CATATAN Manajer fasilitas umumnya seorang insinyur/sarjana teknik atau seseorang yang memiliki pengetahuan mendalam mengenai fasilitas laboratorium, *containment equipment*, dan bangunan. Peran harus termasuk memberikan masukan ke penilaian risiko dari perspektif fasilitas, mengkoordinasikan pekerjaan dan pemeliharaan bangunan, serta berhubungan dengan kontraktor. Peran dan tanggung jawab personel manajemen fasilitas sebaiknya ditentukan dalam persyaratan yang ditetapkan dalam standar ini. Lebih dari satu personel dapat memegang peran yang sama, tetapi dalam hal tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas untuk menghindari kelalaian dan menjamin konsistensi.

3.4.1.8 Manajemen Keamanan

Manajer keamanan harus ditunjuk dengan tanggung jawab yang ditentukan dengan persyaratan yang ditetapkan di dalam standar ini.

CATATAN Manajer Keamanan umumnya seseorang yang memiliki pengetahuan yang mendalam mengenai keamanan fasilitas laboratorium yang terkait dengan personel lain (misalnya: penasehat manajemen *biorisiko*) dan penerapan standar laboratorium keamanan hayati yang efektif dan proporsional berdasarkan risiko hayati. Peran ini mencakup pemberian masukkan untuk penilaian dan manajemen risiko dari perspektif keamanan. Peran dan tanggung jawab personel keamanan ditentukan dengan persyaratan yang ditetapkan di dalam standar ini.

3.4.1.9 Penanganan hewan

Penanganan hewan di dalam laboratorium, harus dilakukan oleh seorang manajer perawatan hewan yang ditunjuk dengan tanggung jawab ditentukan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dalam standar ini.

CATATAN Manajer perawatan hewan umumnya seorang yang memiliki pengetahuan mendalam tentang penanganan hewan, penyakit zoonosis dan penyakit hewan. Manajer perawatan hewan harus bekerja sama dengan personel lain (misalnya, penasihat manajemen *biorisiko*, profesional kesehatan, dll) penerapan standar laboratorium keamanan hayati yang efektif dan proporsional. Seorang dokter hewan yang kompeten sebaiknya tersedia untuk memberikan saran. Peran ini mencakup pemberian saran dalam penilaian dan manajemen risiko dari perspektif pemeliharaan dan penggunaan hewan.

3.4.2 Pelatihan personel, kesadaran dan kompetensi

Organisasi harus memastikan bahwa personel yang memiliki tanggung jawab dan/atau melakukan tugas yang dapat mempengaruhi manajemen *biorisiko* di tempat kerja mempunyai kompetensi yang sesuai. Tingkat Kompetensi harus dinilai berdasarkan pendidikan, pelatihan dan pengalaman. Organisasi harus menetapkan tingkat kompetensi yang dibutuhkan dan terdokumentasi bahwa staf tersebut telah menunjukkan dan mencapai kompetensi yang ditetapkan.

3.4.2.1 Rekrutmen

Organisasi harus memastikan bahwa kualifikasi, pengalaman dan kemampuan yang berkaitan dengan *biorisiko* menjadi bagian dari proses rekrutmen.

CATATAN Sebelum mempekerjakan personel sebaiknya organisasi memastikan bahwa:

a. semua personel harus mengikuti proses seleksi formal, termasuk pemeriksaan latar belakang yang relevan berdasarkan risiko (misalnya : referensi kerja, pemeriksaan keamanan, dll);
b. prosedur pengendalian yang sesuai diimplementasikan jika personel akan ditransfer ke daerah yang mungkin memiliki profil risiko lebih tinggi;
c. untuk personel non-inti (misalnya kontraktor, pengunjung, mahasiswa, dll) dibuat pengkajian untuk prosedur pengendalian sesuai kebutuhan, dan memastikan penerapannya bila diperlukan.

3.4.2.2 Kompetensi

Organisasi harus memastikan bahwa personel melakukan kegiatan dalam fasilitas dibawah pengawasan yang ketat sampai kompetensi telah dibuktikan.

CATATAN Kompetensi didefinisikan dalam kaitannya dengan pendidikan, pelatihan dan/atau pengalaman, bersama-sama dengan kemampuan yang dibuktikan untuk melakukan tugas dengan cara yang aman.

Prosedur harus meliputi:

a. definisi kompetensi kebutuhan;
b. demonstrasi berhasil menyelesaikan pelatihan yang dibutuhkan;
c. demonstrasi kemampuan untuk melakukan tugas-tugas di bawah pengawasan dan tanpa pengawasan;
d. pembatasan personel yang belum menunjukkan kompetensi untuk memastikan mereka tidak melakukan tugas-tugas yang mereka
tidak memenuhi syarat;
e. memelihara pencatatan.

Tidak ada pekerja harus dibebaskan dari menunjukkan kompetensi terlepas dari pangkat, pengalaman atau latar belakang.

3.4.2.3 Kontinuitas dan perencanaan suksesi

Organisasi harus memastikan bahwa back-up dan tindakan kontingensi memadai untuk mengatasi kelangsungan dan perencanaan suksesi.

CATATAN Organisasi harus mengidentifikasi peran personel dan memastikan bahwa integritas fasilitas tidak dikompromikan baik jangka pendek atau jangka panjang. Tindakan tersebut harus mencakup perencanaan suksesi untuk personel (teknis, manajemen dan ilmiah, termasuk kontraktor) untuk memastikan bahwa tidak ada personel memegang pengetahuan kritis mengenai operasional yang aman dari fasilitas yang tidak tersedia untuk orang lain.

3.4.2.4 Pelatihan

Organisasi harus memastikan bahwa persyaratan dan prosedur untuk pelatihan *biorisiko* terkait personel telah diidentifikasi, ditetapkan dan dipelihara.

CATATAN Prosedur harus membahas:

a. definisi kebutuhan pelatihan *biorisiko*;
b. penyediaan pelatihan *biorisiko* diperlukan;
c. penentuan efektivitas pelatihan *biorisiko*;

d. penyediaan pelatihan penyegaran *biorisiko*;
e. pembatasan personel untuk memastikan mereka tidak melakukan tugas-tugas yang mereka tidak terlatih;
f. memelihara pencatatan.

Pelatihan harus mencakup meningkatkan kesadaran personel mengenai isu *biorisiko* termasuk faktor yang relevan seperti faktor manusia dalam manajemen *biorisiko*.

3.4.3 Konsultasi dan komunikasi

Organisasi harus memastikan bahwa informasi *biorisiko* harus relevan mengenai kegiatannya dan dikomunikasikan kepada dan dari karyawan dan pihak lain yang terkait.

Keterlibatan karyawan dan pengaturan konsultasi harus didokumentasikan.

Personel harus memiliki akses ke informasi yang memadai dan up-to-date yang berkaitan dengan *biorisiko* dari organisasi.

CATATAN 1 Organisasi harus menerapkan mekanisme untuk memastikan bahwa informasi yang relevan dan saat ini dengan potensi untuk mempengaruhi pekerja dan lain-lain didefinisikan dan disampaikan secara efektif pada interval yang tepat. Di tempat kerja ini bisa berarti pertemuan rutin tim dan briefing, serta sesi pelatihan formal. Selain personel pada fasilitas, dapat juga melibatkan orang lain termasuk:

a. Organisasi pemerintah lokal, nasional dan internasional;
b. badan pengatur yang relevan;
c. sertifikasi;
d. layanan darurat dan penyedia layanan kesehatan;
e. kontraktor dan pemasok (misalnya pembersih, penyedia perawatan, petugas keamanan);
f. perwakilan masyarakat lokal (misalnya melalui sebuah komite penghubung masyarakat).

CATATAN 2 Sistem harus ditetapkan di tempat untuk mengidentifikasi ada atau munculnya teknologi atau informasi lain yang relevan yang berkaitan dengan penahanan agen biologis dan toksin yang sedang ditangani atau disimpan, dan bahwa informasi ini diinformasikan kepada staf yang relevan melalui penggunaan media yang tepat. Dalam hal ini termasuk alur penandatanganan, dokumen, briefing tim dan pemeliharaan perpustakaan referensi dan sumber informasi lain.

3.4.4 Pengendalian operasional

Organisasi harus mengidentifikasi kegiatan yang berkaitan dengan kemungkinan risiko biologi dimana tindakan pengendalian harus diterapkan.

Organisasi harus merencanakan kegiatan ini, termasuk pemeliharaan, dan memastikan bahwa mereka melakukan di bawah kondisi tertentu.

3.4.4.1 Keselamatan umum

Organisasi harus memastikan bahwa proses formal di tempat untuk mengidentifikasi dan mengelola risiko yang terkait dengan keselamatan umum.

CATATAN Organisasi harus mengadopsi pendekatan preventif dan proaktif untuk mengelola sumber seperti risiko, baik untuk melindungi pekerja dari bahaya langsung yang terkait dengan pekerjaan mereka dan untuk mengatasi implikasi *biorisiko* dari kecelakaan / insiden yang dihasilkan dari sumber-sumber tersebut. Langkah-langkah harus diidentifikasi dan dilaksanakan untuk mendeteksi, mengurangi dan menanggapi keadaan darurat, dengan mempertimbangkan implikasi potensial untuk agen biologis dan pengendalian toksin dalam tindakan tersebut.

Isu yang dibahas harus mencakup namun tidak terbatas pada:

a. keselamatan laboratorium umum;
b. keselamatan kebakaran;
c. keselamatan listrik;
d. keselamatan radiasi;
e. keamanan bahan kimia;
f. penggunaan gas (termasuk risiko sesak napas);
g. pekerjaan panas dan kerja dingin;
h. peralatan di bawah tekanan;
i. perawatan hewan laboratorium dan digunakan;
j. rumah tangga umum, termasuk persyaratan penyimpanan dan kerapihan.

3.4.4.2 Inventarisasi dan informasi agen biologi dan toksin

Organisasi harus memastikan bahwa inventarisasi agen biologis dan toksin yang akurat dan terkini ditetapkan dan dipelihara.

Hal ini harus memastikan bahwa rekaman yang berhubungan dengan inventaris agen biologis dan toksin yang terkini, lengkap dan disimpan dengan aman disertai dengan *back-up* data yang memadai.

Hal ini harus memastikan bahwa perpindahan agen biologis dan toksin antar laboratorium di dalam fasilitas atau masuk dan keluar dari fasilitas tersebut direkam dan dikendalikan sesuai dengan tingkatan risiko.

CATATAN 1 Inventarisasi sebaiknya berdasarkan pada tingkat risiko dan termasuk:

a. Identifikasi semua agen biologis dan toksin yang dimiliki, termasuk kultur, spesimen dan sumber lain (seperti jaringan yang terinfeksi/contoh uji atau hewan) ;
b. Pembatasan akses ke agen biologis dan toksin bagi personel yang diberi kewenangan sesuai dengan kepentingan yang sah;
c. Penerapan keamanan fisik yang efektif sesuai dengan tingkatan risiko (seperti kunci, alarm, pengendalian akses, dll);
d. Pengembangan dan pemeliharaan sistem identifikasi contoh uji yang handal;
e. Pemisahan dan penyimpanan agen biologis dan toksin menurut tingkatan risiko;
f. Penentuan bahan yang sebaiknya dikendalikan (seperti *seed stocks*, *working stocks*, hewan yang terinfeksi) dan penentuan tingkat informasi yang sebaiknya tercantum dalam inventaris dari bahan tersebut.

CATATAN 2 Informasi inventaris sebaiknya mencakup:

a. nama dan informasi kontak personel yang bertanggung jawab terhadap bahan-bahan dan rincian personel lainnya yang memiliki akses ke bahan atau daerah tersebut berdasarkan tingkatan risiko;
b. akses terbatas ke rekaman inventaris yang rinci bagi personel yang dalam pekerjaannya membutuhkan akses terhadap informasi tersebut;
c. nomor identifikasi dan identifikasi lain yang relevan mudah terbaca dan jelas/tahan lama;
d. rekaman jumlah/volume agen biologis dan toksin sesuai dan berdasarkan tingkatan risiko (contoh: lokasi dan personel yang bertanggung jawab sudah mencukupi untuk agen biologis tertentu, namun untuk agen lain mungkin memerlukan informasi yang lebih rinci);
e. rekaman terhadap bahan-bahan yang digunakan, dimusnahkan atau dikeluarkan dari fasilitas.

CATATAN 3 Pengendalian sebaiknya ditetapkan untuk memastikan bahwa semua pemeriksaan yang diperlukan dan jaminan terdokumentasi sudah diterima untuk memastikan bahwa permintaan agen biologis dan toksin berasal dari fasilitas dan personel yang sah. Bahan hanya dapat dibawa ke dalam fasilitas atau dikirim ke tempat lain jika mendapat persetujuan dari pihak yang berwenang

terhadap fasilitas tersebut. Untuk bahan yang dianggap berisiko tinggi, pengendalian yang lebih ketat termasuk pelacakan pengiriman dan verifikasi penerimaan penting untuk dipertimbangkan.

3.4.4.3 Program, perencanaan dan kapasitas kerja

Organisasi harus memastikan bahwa program kerja untuk fasilitas ditetapkan, didokumentasikan dan ditinjau.

Organisasi harus menetapkan kriteria untuk pekerjaan yang membutuhkan persetujuan terlebih dahulu.

Organisasi harus memastikan adanya kapasitas sumber daya yang memadai dan kemampuan untuk mengelola alur kerja, baik yang terencana maupun yang tidak terencana.

CATATAN 1 Program kerja sebaiknya mencakup sifat kegiatan resmi yang diizinkan untuk dilakukan dalam fasilitas dan definisinya (misalnya diagnostik, penelitian, skala kecil/skala besar, dll). Semua kegiatan yang berhubungan dengan program kerja sebaiknya dirinci dan didukung oleh POB yang telah disetujui sesuai dengan persyaratan pengendalian dokumen yang ditetapkan pada standar ini. Setiap perubahan program kerja sebaiknya mengikuti proses perubahan manajemen secara formal.

CATATAN 2 Sumber daya yang dibutuhkan untuk menerapkan dan memelihara sistem manajemen *biorisiko* dan meningkatkan efektivitas secara terus-menerus, sebaiknya ditentukan dan disediakan.

3.4.4.4 Perubahan manajemen

Organisasi harus memastikan bahwa semua perubahan yang berhubungan dengan desain, operasi dan pemeliharaan fasilitas mengikuti proses perubahan manajemen yang ditetapkan dan terdokumentasi.

CATATAN Perubahan sebaiknya ditinjau, diverifikasi dan divalidasi bila sesuai, dan disetujui sebelum diterapkan. Hal ini sebaiknya mencakup evaluasi dampak dari perubahan pada penilaian risiko.

Berikut ini adalah contoh perubahan yang sebaiknya mengikuti proses manajemen perubahan:

a. modifikasi bangunan dan peralatan atau operasionalnya, yang mungkin atau berdampak pada *biorisiko*;
b. pengenalan terhadap perubahan pengaturan personel (seperti kunjungan sementara dari kontraktor atau pelajar/mahasiswa, personel magang);
c. perubahan terhadap program kerja, termasuk perubahan alur kerja atau beban kerja yang mungkin atau berdampak pada *biorisiko*;
d. perubahan terhadap POB, termasuk perubahan yang signifikan dalam bahan atau reagensia;
e. modifikasi prosedur masuk / keluar;
f. modifikasi prosedur kebijakan personel dan pengunjung;
g. modifikasi metode disinfeksi dan pengelolaan limbah;
h. perubahan yang berhubungan dengan penyediaan dan penggunaan APD.

3.4.4.5 Praktik kerja, dekontaminasi dan perlindungan personel

3.4.4.5.1 Teknik mikrobiologi yang baik

Organisasi harus memastikan bahwa semua personel yang menangani agen biologis dan

toksin memiliki kompetensi dalam teknik mikrobiologi yang baik dan sumber daya yang sesuai (termasuk waktu dan peralatan) tersedia untuk memastikan bahwa praktik yang diterapkan efektif.

CATATAN Bila sesuai, prosedur sebaiknya mencakup risiko yang terkait namun tidak terbatas pada hal berikut:

a. penanganan hewan;
b. sentrifugasi ;
c. penanganan jarum dan benda tajam ;
d. penggunaan pompa vakum yang benar;
e. teknik kultur, pemurnian, dan penyimpanan;
f. meminimalkan/pengendalian aerosol;
g. pemipetan;
h. sonikasi dan bentuk mekanis lainnya untuk memecah sel/jaringan;
i. penggunaan *biosafety cabinet (BSC)*;
j. penggunaan disinfektan, termasuk pengendalian tumpahan, dekontaminasi rutin, cuci tangan dan mandi.

Daftar ini belum lengkap atau belum komprehensif dan hanya mengidentifikasi beberapa kegiatan yang mungkin digunakan dalam pekerjaan laboratorium. Kegiatan ini harus dilakukan dalam hubungannya dengan prosedur dan praktik kerja yang sesuai untuk memastikan langkah pengendalian yang efektif untuk semua skenario operasional yang dapat diprediksi dan mungkin terjadi. Tindakan pengendalian yang tepat sebaiknya diidentifikasi selama penilaian risiko, dan ini akan bervariasi tergantung dari agen biologis dan toksin yang digunakan serta kegiatan yang akan dilakukan.

3.4.4.5.2 Inaktivasi agen biologis dan toksin

Organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk memastikan bahwa pemilihan metode yang memadai untuk disinfeksi dan dekontaminasi yang diterapkan efektif.

Organisasi harus memastikan bahwa semua limbah yang terkontaminasi atau berpotensi terkontaminasi telah diidentifikasi dan didokumentasikan (termasuk yang mungkin timbul akibat keadaan darurat), dan prosedur yang efektif telah ditetapkan untuk peralatan dekontaminasi yang efektif dan perlakuan lainnya yang sesuai.

CATATAN 1 Sumber kontaminasi yang sebaiknya dipertimbangkan meliputi:

a. personel;
b. pakaian dan APD;
c. peralatan gelas;
d. peralatan;
e. kultur dan bahan terkait;
f. bahan dan peralatan pembersih tumpahan;
g. mikroorganisme yang diduga infeksius dan toksin serta bahan terkontaminasi;
h. sampah kertas dan plastik;
i. jarum, *syringes*, dan benda tajam;
j. limbah cair, termasuk air yang berasal dari *sinks* dan *showers*;
k. udara;
l. filter dan sistem tata udara;
m. peralatan bekas pakai dalam fasilitas;
n. hewan yang terpajan agen biologis atau toksin;
o. karkas hewan dan *bedding*;
p. fasilitas.

Semua aliran limbah dan sumber lain yang berpotensi mengontaminasi sebaiknya diidentifikasi dan didokumentasikan.

Personel yang terkontaminasi dapat mencakup personel inti yang bekerja di dalam fasilitas, kontraktor dan personel tanggap darurat. Kultur dan bahan terkait dapat menjadi sumber *supernatants*, *aspirates* dan media kultur yang terkontaminasi. Bahan biologis yang terinfeksi dapat termasuk spesimen manusia, hewan atau tanaman. Dalam beberapa kasus mungkin terdapat peralatan khusus seperti peralatan pemadam kebakaran atau kotak P3K yang tidak dapat didekontaminasi secara efektif tetap berada di dalam fasilitas.

Penilaian risiko sebaiknya menjadi bagian yang terpadu dari proses untuk mengidentifikasi dan mengembangkan proses dekontaminasi yang efektif.

CATATAN 2 Apapun agen biologis dan toksin ditangani, selalu ada kemungkinan bahwa sejumlah metode inaktivasi yang efektif yang tersedia. Organisasi sebaiknya memastikan bahwa ada data yang tersedia yang menunjukkan bahwa metodologi yang dipilih adalah mampu menonaktifkan agen biologis dan toksin dalam kondisi spesifik yang dihadapi di fasilitas tersebut. Tindakan validasi sebaiknya mempertimbangkan hal berikut:

a. sifat materi yang diperlakukan (misalnya volume, adanya protein / zat inhibitor lainnya);
b. waktu kontak, masalah kompatibilitas bahan (misalnya interaksi dengan *stainless steel* atau segel karet)
c. potensi bahaya kesehatan yang berhubungan dengan disinfektan;
d. kebutuhan untuk mempertahankan tingkat keaktifan senyawa yang diperlukan, termasuk kerusakan dari waktu ke waktu.

Dalam perencanaan dan pelaksanaan kegiatan dekontaminasi, organisasi sebaiknya mempertimbangkan:

i. memastikan semua disinfektan yang digunakan mengandung senyawa aktif dan konsentrasi yang cukup pada saat diterapkan, termasuk kegiatan validasi khusus bila diperlukan ;
ii. menyediakan fasilitas dan prosedur untuk penyimpanan limbah (termasuk penyimpanan jangka pendek) yang memadai;
iii. memastikan tersedianya metode dekontaminasi yang efektif untuk limbah campuran (misalnya, hewan terinfeksi yang terkena bahan radioaktif);
iv. memastikan, bila sesuai, tersedia metode untuk dekontaminasi peralatan yang sensitif atau yang tidak dapat di-autoklaf (misalnya komputer);
v. menerapkan langkah pemantauan untuk memastikan metode telah efektif (misalnya merekam siklus dan penggunaan indikator dalam autoklaf);
vi. dekontaminasi pakaian pelindung dengan cara yang tepat sebelum meninggalkan fasilitas;
vii. memastikan metode dan sumber daya yang memadai tersedia untuk menangani pekerjaan rutin dan setiap tumpahan atau insiden lainnya, selama penanganan dan transportasi bahan di dalam dan di luar fasilitas;
viii. menerapkan program untuk memastikan limbah terkontaminasi sudah diminimalkan.

3.4.4.5.3 Pengelolaan limbah

Organisasi harus menetapkan dan memelihara kebijakan pengelolaan limbah yang sesuai untuk agen biologis dan toksin.

CATATAN Organisasi sebaiknya memiliki prosedur tervalidasi untuk inaktivasi limbah agen biologis dan toksin.

Elemen berikut sebaiknya dipertimbangkan dalam kebijakan pengelolaan limbah:

a. memastikan program yang ada diterapkan untuk meminimalkan produksi limbah;
b. memastikan proses audit limbah yang efektif dan didokumentasikan;
c. menyediakan fasilitas dan prosedur yang memadai untuk penyimpanan limbah (termasuk penyimpanan jangka pendek);

d. memastikan metode yang tersedia efektif untuk pemisahan dan dekontaminasi limbah campuran (misalnya, hewan yang terinfeksi yang terkena bahan radioaktif);
e. memastikan bahan kemasan yang tepat digunakan untuk menampung limbah dan menjaga keutuhan selama penyimpanan dan transportasi.

3.4.4.5.4 Pakaian dan Alat Pelindung Diri (APD)

Organisasi harus memastikan bahwa kebutuhan APD diidentifikasi dan peralatan yang sesuai spesifikasinya, tersedia, digunakan dan dipelihara kesesuaiannya dalam fasilitas.

CATATAN Penilaian yang diterapkan sebaiknya termasuk:

a. memastikan informasi yang memadai digunakan dalam memilih APD (misalnya penilaian risiko, tinjauan dan analisis tugas, umpan balik karyawan, dll);
b. memastikan semua personel yang diwajibkan menggunakan APD diidentifikasi dan disediakan peralatan dan pakaian yang cocok (termasuk ilmuwan, pengunjung dan kontraktor);
c. pemilihan dan penggunaan APD secara eksplisit dituangkan untuk dalam POB, pelatihan dan penilaian kompetensi;
d. menetapkan dan melaksanakan program yang sesuai untuk memastikan bahwa pemeriksaan rutin dan pemeliharaan APD telah ditetapkan dan dilaksanakan;
e. menetapkan dan mengalokasikan kebutuhan persediaan untuk penggantian dan cadangan APD;
f. mengidentifikasi dan mengendalikan bahaya yang berhubungan dengan APD itu sendiri (misalnya ketidaknyamanan atau visibilitas);
g. menyediakan kecukupan APD untuk digunakan baik dalam kondisi kerja normal maupun darurat;
h. memastikan prosedur untuk pembersihan diterapkan dan jika sesuai juga dekontaminasi untuk APD yang sudah dipakai telah divalidasi, termasuk di dalamnya penyimpanan yang aman sebelum dekontaminasi.

APD sebaiknya digunakan dalam hubungannya dengan sistem manajemen *biorisiko* laboratorium, bukan sebagai pengganti dari pengaturan administratif serta teknik pengendalian yang rasional dan sesuai. APD sebaiknya digunakan sesuai dengan standar dan spesifikasi yang ditetapkan produsen pembuat. APD sebaiknya disediakan oleh pimpinan secara cuma-cuma untuk pekerja.

3.4.4.6 Program kesehatan pekerja

Organisasi harus memastikan bahwa risiko terhadap kesehatan pekerja, dan tenaga lainnya yang kesehatannya dapat dipengaruhi langsung oleh pajanan agen biologis dan toksin, dikelola secara efektif termasuk pencegahan dan tindakan perlindungannya.

Persyaratan program *surveilans* kesehatan harus ditentukan dengan identifikasi bahaya kesehatan yang telah ditetapkan, dan termasuk proses penilaian risiko yang melibatkan semua personel terkait.

CATATAN Personel terkait yang dapat dijadikan konsultan oleh program ini meliputi:

a. penasihat manajemen *biorisiko*;
b. profesional kesehatan kerja;
c. perwakilan dari personel fasilitas dan pekerja;
d. tenaga ahli eksternal, termasuk tim tanggap darurat;
e. anggota komite manajemen *biorisiko*;
f. dokter hewan dan staf fasilitas perawatan hewan;
g. perwakilan sumber daya manusia;
h. tenaga spesialis penyakit menular;
i. tim manajemen ilmiah.

Program ini sebaiknya ditujukan untuk kebutuhan semua personel yang mungkin terkait dengan fasilitas, termasuk menyediakan jaminan bahwa kontraktor dan pengunjung menerima tingkat perlindungan yang diperlukan sesuai dengan kegiatan yang mereka lakukan, termasuk melindungi keluarga pekerja.

Personel yang dipertimbangkan memiliki risiko yang signifikan terhadap pajanan harus diidentifikasi dan kesehatan mereka perlu dinilai. Hal ini sebaiknya mencakup kebutuhan untuk vaksinasi, penyediaan APD dan tindakan darurat yang mencakup isolasi/pengujian saat terjadi pajanan. Kesehatan, termasuk status kekebalan tiap personel, sebaiknya dipertimbangkan dan sebaiknya ditetapkan prosedur pemeriksaan berkala sesuai dengan kondisi pekerjaan.

Meskipun fokus utama dari penilaian tersebut adalah pajanan terhadap agen biologis dan toksin yang ditangani, kondisi lainnya yang dapat mempengaruhi personel yang terkait dengan fasilitas tersebut juga sebaiknya dialokasikan. Hal ini mungkin termasuk kondisi medis yang dapat mempengaruhi pekerjaan (misalnya epilepsi, serangan jantung, gangguan penglihatan, gangguan mobilitas fisik), kemampuan untuk menggunakan APD yang sesuai dengan aman, atau faktor-faktor yang mempengaruhi kesejahteraan (misalnya stres, depresi, kehamilan, status kekebalan umum, dll).

Informasi yang terdapat dalam program kesehatan pekerja sebaiknya diperlakukan secara rahasia. Semua personel sebaiknya memiliki akses untuk konsultasi kesehatan baik dengan fasilitas kesehatan kerja pada perusahaan atau institusi atau penyedia perawatan kesehatan mandiri, serta diinformasikan mengenai sifat dari setiap perawatan/vaksinasi yang diperoleh dan risiko yang melekat dan manfaat dari perawatan/vaksinasi tersebut.

3.4.4.6.1 Vaksinasi personel

Berdasarkan risiko, kebutuhan untuk vaksinasi harus diidentifikasi dan harus mencakup kelompok yang diidentifikasi berpotensi terpajan agen biologis atau toksin.

Organisasi harus memastikan bahwa kebijakan vaksinasi ditetapkan dan dilaksanakan, serta akses ke laboratorium atau bekerja di laboratorium hanya untuk personel yang sudah mematuhi kebijakan.

CATATAN Tindakan sebaiknya diterapkan untuk mengidentifikasi hasil vaksinasi yang tidak berespon bila diperlukan (tergantung pada tingkat respon vaksin) dan kebijakan sebaiknya diterapkan untuk setiap personel tersebut. Personel yang dipertimbangkan tidak sesuai untuk bekerja dalam fasilitas tersebut dengan alasan kesehatan sebaiknya diidentifikasi dan dicegah masuk ke area yang berisiko terpajan. Area yang mensyaratkan personel yang tervaksinasi harus diberi penandaan.

Pengunjung, kontraktor dan personel non inti lainnya sebaiknya menyediakan bukti vaksinasi atau bukti hasil pemeriksaan kekebalan sesuai dengan kebutuhan di atas. Berdasarkan risiko, penilaian yang rasional sebaiknya diambil untuk memastikan bahwa vaksinasi telah diberikan dan dibuktikan dengan sertifikat vaksinasi yang valid. Hal ini mungkin termasuk pemeriksaan keaslian sertifikat dan pemeriksaan silang dengan penanggung jawab vaksin. Organisasi sebaiknya memastikan bahwa vaksin yang diperlukan atau direkomendasikan tersedia untuk personel yang bersangkutan. Vaksinasi sebaiknya dilihat sebagai strategi mitigasi risiko dan penggunaannya sebaiknya sama sekali tidak menyimpulkan bahwa pengendalian lain seperti cara penggunaan teknik miikrobiologi atau penggunaan APD.

3.4.4.7 Faktor-faktor perilaku dan pengendalian pekerja

Organisasi harus menetapkan dan memelihara program untuk mengatasi risiko yang terkait dengan perilaku manusia, termasuk pengelolaan cara pekerja berinteraksi dengan fasilitas dan peralatannya.

CATATAN Organisasi sebaiknya memastikan bahwa faktor yang terkait dengan perilaku, dan kebutuhan personel dan komunikasi dikelola secara bertanggung jawab, baik untuk melindungi pekerja dari bahaya langsung dan untuk memastikan hal tersebut dapat berfungsi optimal dalam

fasilitas. Banyak insiden laboratorium disebabkan oleh perilaku yang tidak sesuai atau kesalahan manusia, dan pendekatan preventif dan proaktif untuk mengelola risiko yang terkait dengan personel harus dikejar, termasuk inklusi spesifik isu-isu tersebut dalam penilaian risiko. Penggunaan tenaga ahli yang kompeten dalam menilai kondisi ini sebaiknya dipertimbangkan.

Penilaian sebaiknya diterapkan dengan tujuan:

a. keandalan personel dan keselamatan personel, termasuk kepatuhan terhadap prosedur;
b. komunikasi, konsultasi dan umpan balik;
c. manajemen dan pengendalian konflik;
d. pemberdayaan, termasuk kewenangan untuk berhenti bekerja jika kondisi berpotensi tidak aman atau teridentifikasi tidak aman;
e. menghindari "budaya menyalahkan", termasuk kesediaan untuk melaporkan kecelakaan, insiden atau kondisi / perilaku tidak aman, dan perlindungan pekerja;
f. ergonomi, termasuk peralatan dan desain praktik kerja untuk memperhitungkan kebutuhan personel;
g. menghormati martabat dan privasi personel.

3.4.4.7.1 Keandalan personel

Organisasi harus memastikan bahwa kebijakan keandalan personel ditetapkan dan dilaksanakan, dan akses ke fasilitas atau bekerja dikendalikan untuk setiap personel sesuai dengan kebijakan.

CATATAN 1 Sifat dan cakupan penilaian untuk mengukur keandalan personel ditentukan sebagai bagian dari proses penilaian risiko. Dalam beberapa kasus, beberapa pemeriksaan mungkin diperlukan selain referensi, sedangkan untuk kasus lain *screening* yang mendalam diperlukan.

CATATAN 2 Apabila diatur dalam regulasi dan sesuai sebagaimana ditentukan dalam penilaian risiko, *screening* dapat mencakup pemeriksaan seperti identitas dan status imigrasi personel, keanggotaan organisasi dalam penyalahgunaan penelitian biologi, catatan kriminal dan transparansi finansial.

3.4.4.7.2 Kontraktor, pengunjung dan pemasok

Organisasi harus memastikan bahwa pemasok, kontraktor, pengunjung dan sub-kontraktor mematuhi persyaratan sistem manajemen yang ditetapkan dan tidak menyalahi manajemen *biorisiko* dari fasilitas.

3.4.4.7.3 Pembatasan

Organisasi harus memastikan bahwa tindakan yang diterapkan untuk memindahkan dan membatasi personel (baik sementara atau permanen) dari fasilitas ketika diperlukan, melalui penilaian risiko.

CATATAN Prosedur sebaiknya ditujukan untuk:

a. penghapusan akses ke fasilitas (misalnya penghapusan akses masuk, perubahan kunci, kode akses dan perangkat keamanan lainnya, dll);
b. penghapusan akses ke informasi yang berkaitan dengan fasilitas termasuk dokumentasi, catatan terkomputerisasi dan data;
c. pengeluaran langsung terhadap personel jika dianggap perlu.

3.4.4.8 Infrastruktur dan manajemen operasional

Organisasi harus memastikan bahwa fasilitas, peralatan dan proses dirancang dan dijalankan secara aman dan selamat sesuai dengan manajemen *biorisiko*.

3.4.4.8.1 Perencanaan, desain dan verifikasi

Organisasi harus memastikan bahwa proses perencanaan formal, proses desain dan desain ulang diadopsi untuk fasilitas, berdasarkan pada penilaian risiko terkait dengan bahan yang akan digunakan dan kegiatan yang dilaksanakan.

Proses desain harus mengidentifikasi dan memasukkan semua persyaratan perundangan yang relevan, bersama dengan informasi dari standar yang diakui, pedoman, praktik laboratorium industri yang baik (*industry good practice*) dan penilaian risiko khusus untuk fasilitas.

Proses desain harus mengidentifikasi dan berkonsultasi dengan semua pihak terkait dengan fasilitas dan operasionalnya.

Semua fitur desain, teknik konstruksi, pemilihan bahan dan peralatan harus didokumentasikan sesuai dengan kebutuhan untuk menyediakan instruksi yang rinci dan spesifik serta informasi tentang spesifikasi desain.

Organisasi harus memastikan bahwa pembangunan baru dan modifikasi fasilitas fisik yang dilakukan berdasarkan rencana yang telah disetujui.

CATATAN Proses desain formal adalah pendekatan terstruktur dan terdokumentasi yang kebutuhan fasilitasnya ditentukan melalui penilaian risiko. Penanganan teknik dan operasional harus disatukan secara konsisten dengan risiko yang ditimbulkan oleh bahan yang akan disimpan dan ditangani pada pekerjaan yang dilakukan di dalam fasilitas.

Proses desain sebaiknya mencakup identifikasi dan tinjauan peraturan yang relevan dan petunjuk kerja (termasuk penyusunan prosedur yang berkaitan dengan *biosafety*/*biosecurity* laboratorium) dan penilaian risiko. Persyaratan yang diidentifikasi dari beberapa sumber sebaiknya dimasukkan ke dalam perencanaan desain. Desain tersebut sebaiknya didokumentasikan secara lengkap, termasuk deskripsi pengujian dan standar yang diakui untuk menjamin kinerja. Proses tersebut sebaiknya didokumentasikan dan transparan untuk memberikan jaminan secara komprehensif dan menyeluruh.

Proses desain sebaiknya mencakup identifikasi dan konsultasi dengan personel yang terlibat dalam perencanaan, pembangunan dan pengoperasian fasilitas.

Personel berikut sebaiknya dipertimbangkan dalam hal kebutuhan informasi dan konsultasi, yaitu :

a. ilmuwan dan pengguna akhir lainnya (pengguna fasilitas selain ilmuwan);
b. penasehat manajemen *biorisiko*, komite manajemen *biorisiko*;
c. biosecurity dan / atau personel keamanan;
d. desainer (arsitek dan teknisi);
e. pembangun (*constructors*);
f. teknisi pemeliharaan;
g. pemasok bahan dan peralatan;
h. badan *commissioning*;
i. lembaga sertifikasi;
j. regulator;

k. petugas tanggap darurat;
l. pihak-pihak terkait lain yang diidentifikasi dalam penilaian risiko.

Berdasarkan kesesuaian sifat pekerjaan, proses tinjauan terbuka (*peer review*) yang melibatkan pihak ketiga yang independen dan kompeten sebaiknya dilakukan untuk memastikan spesifikasi dari desain:

1. sesuai dengan praktik yang benar dan diakui;
2. menggabungkan fitur yang mampu memberikan jaminan untuk pengendalian agen biologis dan toksin; dan
3. memastikan persyaratan perundangan yang relevan, standar dan temuan penilaian risiko telah dimasukkan ke dalam desain.

3.4.4.8.2 *Commissioning* dan *decommissioning*

Organisasi harus memastikan bahwa ada proses formal bagi *commissioning* awal untuk fasilitas baru dan *decommissioning* akhir untuk fasilitas yang sudah ada.

CATATAN *Commissioning* akan memastikan bahwa fasilitas yang dibangun telah sesuai dengan yang diinginkan. Proses *commissioning* sebaiknya dimulai dengan tahapan perencanaan; pada tahap pertama dari definisi program ilmiah untuk memastikan bahwa tujuan fungsi bangunan dapat dicapai. Perencanaan *commissioning* sebaiknya dikembangkan secara rinci dan paralel dengan konsep fisik untuk memastikan bahwa tujuan bangunan dapat terukur. Perencanaan *commissioning* sebaiknya mengidentifikasi secara jelas, dengan beberapa contoh, semua tahapan dari awal sampai akhir termasuk kondisi setiap tahapan yang diakui, sebagai prasyarat untuk melanjutkan ke tahapan berikutnya. Perencanaan *commissioning* sebaiknya mengidentifikasi semua tahapan yang diperlukan sebelum pelaksanaan dimulai pada tahap awal atau sebelum dilanjutkan setelah penghentian sementara.

Proses *commissioning* sebaiknya menyediakan tolok ukur untuk operasional fasilitas dan deskripsi program yang diterapkan untuk memelihara tingkat kinerja.

Proses *decommissioning* sebaiknya mengidentifikasi prosedur dekontaminasi dan pengukuran yang berhubungan dengan keamanan dan harus ada pada saat fasilitas tidak digunakan sementara atau dihentikan. Program *decommissioning* sebaiknya tidak hanya menjelaskan prosedur yang digunakan, tetapi juga standar yang diakui ketika prosedur tersebut dilaksanakan. Semua ini dapat dibuktikan dengan sertifikat persetujuan dan izin kerja, yang mengidentifikasi kapan dan kondisi tertentu, fasilitas nonaktif dapat diaktifkan kembali.

3.4.4.8.3 Pemeliharaan, pengendalian, kalibrasi, sertifikasi dan validasi

Organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk memastikan peralatan dan keadaan fisik fasilitas yang dapat berdampak pada *biorisiko*, diidentifikasi, disediakan, dipelihara, dikalibrasi, disertifikasi atau divalidasi sesuai dengan peraturan program manjemen *biorisiko* yang telah ditentukan.

CATATAN 1 Program pemeliharaan sebaiknya diterapkan pada semua aspek struktur fisik (termasuk penyelesaian dan pengedapan jika diperlukan) dan peralatan di dalamnya. Semua bahan yang digunakan sebaiknya dispesifikasi untuk memastikan dapat berjalan sesuai dengan kriteria yang telah ditentukan sebelumnya. Pemeliharaan yang tepat akan dibahas sebagai bagian dari proses spesifikasi.

Dalam perencanaan dan pelaksanaan kegiatan pemeliharaan, sebaiknya organisasi mempertimbangkan:

a. memelihara integritas fisik dari fasilitas terhadap stabilitas dan kesesuaiannya;
b. memastikan bahwa kegiatan pemeliharaan dilakukan oleh personel yang kompeten dan semua risiko yang berhubungan dengan pekerjaan sudah dipertimbangkan dalam penilaian risiko;
c. mengidentifikasi dan merekam persyaratan pemeliharaan pada saat pembangunan fasilitas, atau pengadaan/akuisisi peralatan;
d. membuat dan memelihara rekaman pemeliharaan untuk semua peralatan yang ada;
e. mengidentifikasi dan melakukan kegiatan pemeliharaan yang direncanakan pada interval waktu yang tepat;
f. memastikan persediaan yang memadai untuk kegiatan pemeliharaan yang tidak terencana (breakdown) guna memastikan integritas suatu fasilitas dapat dipertahankan setiap saat;
g. menentukan dan memantau perkiraan persyaratan pemeliharaan serta indikator dan monitor terkait;
h. memastikan suku cadang yang penting tersedia sesuai dengan interval waktu, risiko kegagalan dan kebutuhan penggantian;
i. program pengendalian hama.

CATATAN 2 Dalam perencanaan dan pelaksanaan pengendalian peralatan, organisasi sebaiknya mempertimbangkan:

a. identifikasi peralatan sesuai dengan kebutuhan kerja yang diidentifikasi, yang dapat dibuktikan sesuai dengan tujuan;
b. mengendalikan pengadaan/akuisisi peralatan untuk memastikan semua penilaian risiko yang diperlukan telah selesai dan disetujui oleh personel yang kompeten dan berwenang;
c. pengendalian masuk keluar peralatan ke dan dari fasilitas, termasuk persyaratan dekontaminasi (misalnya *air locks* dan dekontaminasi).

CATATAN 3 Dalam perencanaan dan pelaksanaan kegiatan kalibrasi, organisasi sebaiknya mempertimbangkan :

a. mengidentifikasi dan merekam persyaratan kalibrasi pada saat pengadaan/akuisisi;
b. mengidentifikasi standar/uji yang akan digunakan untuk memastikan peralatan tersebut telah dikalibrasi dengan benar;
c. membuat dokumen dan rekaman kalibrasi terkini untuk semua peralatan yang ada; dan
d. memastikan kalibrasi dijadwalkan dan dilakukan sesuai dengan persyaratan pabrikan dan/atau lainnya yang ditetapkan berdasarkan penilaian risiko.

CATATAN 4 Dalam perencanaan dan pelaksanaan kegiatan sertifikasi, organisasi sebaiknya mempertimbangkan:

a. mengidentifikasi dan merekam persyaratan sertifikasi pada saat pengadaan/akuisisi peralatan, termasuk standar yang relevan saat itu;
b. memastikan lembaga sertifikasi yang digunakan kompeten dan independen;
c. memastikan sertifikasi dijadwalkan dan dilaksanakan sesuai dengan persyaratan pabrikan dan/atau lainnya yang ditetapkan berdasarkan penilaian risiko.

CATATAN 5 Dalam perencanaan dan pelaksanaan kegiatan validasi, organisasi sebaiknya mempertimbangkan :

a. mengidentifikasi dan merekam persyaratan validasi pada saat pengadaan/akuisisi;
b. mengidentifikasi standar/uji yang akan digunakan untuk memastikan peralatan tersebut telah divalidasi dengan benar;
c. membuat dokumen dan rekaman validasi terkini untuk semua peralatan yang ada
d. memastikan validasi dijadwalkan dan dilaksanakan sesuai dengan persyaratan pabrikan dan/atau lainnya yang ditetapkan berdasarkan penilaian risiko
e. memastikan badan validasi yang digunakan independen dan memiliki kompetensi.

Untuk sistem keamanan fisik, konsep yang sama dapat digunakan dalam penilaian kinerja, mengevaluasi keamanan fisik seluruh sistem (peralatan, kebijakan, prosedur, dan personel) untuk memastikan sistem kerja sesuai dengan perencanaan.

3.4.4.8.4 Keamanan fisik

Organisasi harus memastikan bahwa pengendalian keamanan fisik dari kultur, spesimen, sampel dan bahan yang berpotensi terkontaminasi atau limbah ditentukan sebagai bagian dari proses penilaian risiko yang diterapkan dan dipelihara.

CATATAN 1 Tindakan harus diterapkan untuk meminimalkan potensi lepasnya atau pemusnahan agen biologis dari fasilitas yang disebabkan oleh pelanggaran keamanan. Hal ini sebaiknya dilakukan tindakan proaktif untuk mengidentifikasi kerentanan dan penerapan mekanisme pengendalian dan pemantauan yang efektif.

Dalam perencanaan dan pelaksanaan penilaian risiko keamanan, organisasi sebaiknya mempertimbangkan:

a. pencurian atau penyalahgunaan agen biologis dan toksin atau peralatan terkait, dokumen atau data;
b. sabotase termasuk vandalisme dan gangguan;
c. masuk dengan paksa dan penyusupan;
d. isu ketenagakerjaan dan perselisihan;
e. keadaan darurat yang berhubungan dengan bencana alam (misalnya, gempa bumi, tsunami, banjir, tornado, dan badai);
f. kekerasan di tempat kerja;
g. kegagalan fungsi peralatan;
h. tindak penjagaan, penugasan dan barikade;
i. *screening* dan isolasi paket yang dicurigai;
j. tindakan terorisme;
k. kerusuhan sipil atau perang.

CATATAN 2 Kehati-hatian sebaiknya diterapkan dalam mengkoordinasikan aspek *biosecurity* dan *biosafety* untuk mengelola dan meminimalkan konflik.

3.4.4.8.5 Keamanan informasi

Organisasi harus memiliki kebijakan dan prosedur yang ditetapkan untuk mengidentifikasi informasi yang sensitif; tinjauan dan proses persetujuan harus digunakan untuk mengendalikan akses ke informasi tersebut.

CATATAN Informasi yang dihasilkan oleh laboratorium dapat menjadi sebagai informasi yang berguna atau berbahaya seperti agen biologis dan toksin yang disimpan di fasilitas. Tindakan yang tepat untuk mencegah keluarnya informasi tersebut secara tidak legal menjadi sangat penting.

Prosedur untuk keamanan informasi sebaiknya mempertimbangkan:

a. penyimpanan yang aman untuk semua data dan rekaman tertulis yang sensitif, termasuk rekaman elektronik dan tanda tangan elektronik;
b. keamanan komputer termasuk protokol enkripsi dan *firewall* internet;
c. kebijakan yang ketat untuk masuk keluar PC, laptop, media penyimpanan, kamera, dll dari fasilitas;
d. pemusnahan seluruh file kertas yang akan dibuang dan penghapusan secara lengkap file elektronik yang tidak diinginkan;
e. langkah-langkah keamanan dan prosedur

3.4.4.8.6 Pengendalian persediaan

Organisasi harus memastikan bahwa pengadaan (termasuk jasa) sesuai dengan persyaratan yang ditentukan. Pengendalian harus diterapkan tergantung dampak potensial dari *biorisiko* terkait.

Organisasi harus memastikan penyedia dievaluasi dan diseleksi berdasarkan kemampuan untuk menyediakan barang/jasa yang memenuhi persyaratan dalam standar ini. Kriteria pemilihan, evaluasi dan evaluasi ulang harus ditetapkan. Rekaman hasil evaluasi dan setiap tindakan yang diperlukan yang muncul dari evaluasi harus dipelihara.

CATATAN Pada saat tidak semua penyedia menyediakan barang/jasa yang dapat berdampak pada *biorisiko*, masih ada penyedia lainnya yang dapat dipertimbangkan. Penyedia berikut termasuk yang harus dipertimbangkan, tetapi tidak terbatas pada daftar di bawah ini:

a. jasa kebersihan;
b. peralatan laboratorium;
c. jasa pengelolaan atau pembuangan limbah;
d. dukungan layanan IT;
e. jasa pemeliharaan peralatan dan fasilitas;
f. jasa keamanan.

3.4.4.9 Transportasi agen biologis dan toksin

Organisasi harus memastikan bahwa prosedur untuk keamanan dan keselamatan transportasi kultur, spesimen, sampel, bahan terkontaminasi dan berpotensi terkontaminasi ditetapkan dan dipelihara sesuai dengan persyaratan perundangan yang berlaku untuk transportasi bahan berbahaya.

CATATAN Dalam perencanaan dan pelaksanaan kegiatan transportasi, organisasi sebaiknya mempertimbangkan:

a. memastikan persyaratan transportasi diidentifikasi dan diterapkan, termasuk persyaratan perundangan yang berlaku serta pedoman nasional dan internasional ;
b. memastikan sistem pengemasan yang memadai, bahan, label, APD dan dokumentasi tersedia dan digunakan sebagai bagian dari proses transportasi ;
c. memilih jasa pengiriman yang andal dan dapat dipercaya serta memenuhi persyaratan untuk menangani paket dengan aman dan selamat;
d. jika ada permintaan agen biologis dan toksin atau bahan yang mungkin berisi agen biologis hidup dan toksin yang dibuat oleh fasilitas telah disetujui untuk alasan yang sah, dan pengendalian yang setara diterapkan untuk impor bahan ke fasilitas;
e. keperluan untuk identifikasi surat transfer yang didokumentasikan secara formal, ditandatangani oleh perwakilan manajemen yang bertanggung jawab dan berwenang terhadap perpindahan material.
f. pengendalian dokumen transportasi/perpindahan material yang mampu telusur;
g. identifikasi dan penerapan tanggap darurat yang memadai dan rencana luar duga terkait dengan transportasi, termasuk tindakan pencegahan yang memadai terhadap penanganan paket yang dicurigai, area karantina dan pengendali bahan peledak yang sesuai.

3.4.4.10 Keamanan personel

Organisasi harus memiliki kebijakan yang diterapkan untuk menyediakan jasa dukungan keamanan personel termasuk staf, bila diperlukan dapat dilakukan pelatihan kesadaran keamanan personel.

CATATAN Keamanan personel mencakup keamanan staf di luar jam kerja yang berada jauh dari fasilitas. Selama waktu tersebut staf rentan terhadap keamanannya karena jabatan atau tugas.

3.4.5 Tanggap darurat dan rencana luar duga

Organisasi harus menetapkan dan memelihara rencana dan prosedur untuk mengidentifikasi potensi kecelakaan dan situasi darurat yang melibatkan agen biologi, toksin dan bahan, untuk mencegah timbulnya kejadian tersebut, merespon situasi darurat dan membatasi terjadinya penyakit atau kerusakan lain yang terkait dengan agen tersebut.

Perencanaan darurat harus mencakup seluruh aspek *biorisiko* dan termasuk keselamatan dan keamanan umum serta isu medis.

3.4.5.1 Skenario darurat

Organisasi harus memastikan bahwa semua skenario darurat yang dapat dipercaya dan dapat diprediksi, yang berdampak pada *biorisiko* organisasi telah diidentifikasi.

CATATAN Agar perencanaan darurat dapat terlaksana, maka perlu untuk mempertimbangkan semua skenario darurat yang dapat dipercaya. Tidak semua skenario tersebut dapat dipercaya, namun semua ancaman yang rasional sebaiknya dipertimbangkan dan direkam, bila perlu alasan penghilangan isu tersebut direkam.

Skenario sebaiknya mencakup:

a. pekerja yang terinfeksi/berpotensi terinfeksi atau kontak dengan yang lain (misalnya anggota keluarga, petugas tanggap darurat atau anggota masyarakat);
b. kecelakaan atau sakit pada pekerja dan kebutuhan evakuasinya;
c. kebakaran;
d. banjir;
e. pelanggaran terhadap keamanan;
f. ledakan;
g. potensi kehilangan agen biologis atau toksin melalui pencurian atau alasan lain;
h. virulensi tak terduga (agen biologis yang tidak diketahui atau agen biologis yang diperkirakan tidak virulen);
i. kegagalan fasilitas fisik dan peralatan, termasuk kegagalan sistem pengendalian;
j. kegagalan desinfeksi;
k. kegagalan fungsi termasuk listrik, gas, uap dan pasokan air;
l. tumpahan besar/terlepasnya aerosol;
m. pencemaran lingkungan;
n. bencana alam (misalnya gempa bumi, kondisi cuaca ekstrim, pandemi penyakit, dll.);
o. tindakan terorisme atau vandalisme yang disengaja;
p. perhatian media secara intensif.

3.4.5.2 Rencana tanggap darurat

Organisasi harus memastikan bahwa *biorisiko* diperhitungkan ketika mempersiapkan dan menerapkan rencana tanggap darurat.

Organisasi harus memastikan sistem ditetapkan untuk pengelolaan kesehatan secara efektif dan/atau kondisi darurat pada lingkungan, termasuk, tidak terbatas pada identifikasi pekerja yang berpotensi terinfeksi dan persediaan perawatan medis yang segera bagi pekerja yang terpajan, sakit atau terluka.

Organisasi juga harus memastikan bahwa tindakan pengendalian yang dilakukan adalah rasional dan proporsional sesuai dengan tingkatan dan sifat darurat.

Perencanaan tanggap darurat harus dikomunikasikan secara efektif kepada seluruh pekerja dan pihak ketiga yang relevan, dan diuji, dengan maksud agar semua orang menyadari kewajiban mereka.

CATATAN 1 Organisasi sebaiknya memastikan bahwa rencana yang ditujukan sekurang-kurangnya:

a. identifikasi orang yang bertanggung jawab untuk merencanakan, melaksanakan dan menguji tindakan pengendalian yang ditentukan;
b. perlunya menanggapi keadaan darurat di luar jam kerja dan selama jam kerja;
c. ketentuan pada saat ketersediaan staf berkurang (misalnya selama akhir pekan dan masa liburan);
d. perlunya akses darurat/keluar, termasuk mengesampingkan pengendalian akses di luar kebiasaan;
e. perlunya jalur keluar darurat dengan menghindari evakuasi melalui daerah yang lebih tinggi tingkat *biosafety* atau *biosecurity* nya;
f. ketentuan untuk pemindahan, transportasi, transfer, perlakuan dan akomodasi orang atau benda terkontaminasi dilakukan secara aman.

Dalam hal situasi darurat mungkin ada persyaratan untuk melibatkan pihak eksternal. Berdasarkan pada skenario yang dapat dipercaya dan diidentifikasi, organisasi sebaiknya mengidentifikasi lembaga tersebut untuk menetapkan peran mereka dalam menanggapi situasi tertentu. Organisasi dapat memilih untuk menandatangani nota kesepahaman atau perjanjian dengan petugas tanggap darurat lokal. Hal ini juga diperlukan untuk menginformasikan dan mendidik mereka sesuai perannya dan kemungkinan risiko pajanan yang mungkin mereka hadapi dan memastikan bahwa tindakan mereka tidak akan meningkatkan risiko yang terkait keadaan darurat (misalnya penggunaan air yang tidak terkendali pada saat pemadaman kebakaran). Informasi kontak sebaiknya didokumentasikan dan tersedia bagi personel yang bertanggung jawab untuk mengkoordinasikan kegiatan tanggap darurat.

Lembaga eksternal yang dimaksud:

a. polisi dan jasa keamanan;
b. dinas pemadam kebakaran;
c. ambulans dan rumah sakit lokal/penyedia layanan kesehatan;
d. penyedia jasa angkutan/kurir;
e. pejabat pemerintah daerah dan nasional;
f. otoritas lingkungan.

CATATAN 2 Prosedur sebaiknya memastikan bahwa ada ketentuan perencanaan darurat yang memadai yang ditujukan untuk kebutuhan kesehatan pekerja pada saat terjadi kecelakaan atau situasi darurat. Ketentuan ini sebaiknya diperluas untuk keluarga mereka, anggota komunitas yang lebih luas dan kondisi lingkungan yang mungkin telah dipengaruhi oleh insiden tersebut. Hal ini sebaiknya mencakup identifikasi skenario darurat, termasuk pekerja/anggota keluarga yang terinfeksi, bersama dengan langkah yang diperlukan sebagai dukungan (misalnya hubungan dengan layanan darurat/otoritas lokal), penyediaan peralatan dan sumber daya lainnya yang dibutuhkan untuk mengelola keadaan darurat (misalnya profilaksis, pengobatan pasca pajanan, desinfektan, persyaratan isolasi, vaksin, dll). Rencana yang diperlukan dan bahan-bahan lain untuk mengelola keadaaan darurat medis sebaiknya disiapkan, diuji dan dipelihara.

Prosedur sebaiknya memastikan bahwa ketentuan pertolongan pertama memadai dan tersedia dalam kaitannya dengan skenario kecelakaan untuk diidentifikasi selama penilaian risiko. Prosedur sebaiknya ditujukan untuk ketersediaan personel terlatih, peralatan dan bahan lainnya yang mungkin diperlukan dalam pengobatan. Prosedur sebaiknya memastikan tersedianya dukungan sarana medis tambahan yang sesuai dan teridentifikasi (misalnya rumah sakit, unit isolasi, dll).

3.4.5.3 Pelatihan dan simulasi tanggap darurat

Organisasi harus memastikan bahwa pelatihan dan simulasi tanggap darurat yang terstruktur dan realistis, termasuk pelatihan keamanan secara berkala, berdasarkan risiko, untuk menguji rencana, menyiapkan personel, dan belajar dari praktik yang baik dan mengidentifikasi kekurangannya.

CATATAN Pelatihan dan simulasi sebaiknya dilakukan dalam rangka memberikan jaminan bahwa rencana tersebut efektif dan belajar dari setiap pengalaman yang didapat.

Pelatihan sebaiknya direncanakan dan setiap upaya dilakukan untuk memastikan bahwa pelatihan tersebut mewakili gambaran yang realistis dari peristiwa yang disimulasikan. Kegiatan tersebut juga sebaiknya dilakukan dalam kondisi yang terkendali dan tidak menjadi sumber resiko. Hasil pelatihan sebaiknya didokumentasikan dan ditinjau untuk menjadi pelajaran serta umpan balik yang diberikan kepada personel yang tepat. Setiap tindakan yang timbul sebaiknya direkam, dievaluasi untuk personel yang ditunjuk dan langkah yang ditetapkan untuk memastikan pelatihan diselesaikan secara efektif.

3.4.5.4 Rencana luar duga

Organisasi harus memastikan bahwa dalam keadaan darurat, langkah luar duga harus diterapkan untuk memastikan keselamatan dan keamanan dari kelanjutan kegiatan.

CATATAN Dalam hal suatu peristiwa darurat atau tak terduga mungkin ada gangguan terhadap kondisi operasional yang normal. Hal ini bisa mencakup keperluan untuk menghentikan pekerjaan secara aman pada saat mati listrik sampai dengan memperoleh alternatif kondisi penyimpanan pada saat terjadi kegagalan sistem. Keadaan tersebut sebaiknya dipertimbangkan secara proaktif dan diatur dalam rencana luar duga. Kegiatan sebaiknya membahas kebutuhan yang memadai, penggantian dan langkah lain yang melibatkan ketersediaan fasilitas atau tenaga alternatif, pengenalan sistem cadangan (misalnya pasokan listrik), sarana alternatif bahan dekontaminasi dalam hal kegagalan sistem kritis atau peralatan (misalnya tangki dekontaminasi atau autoklaf), atau menghentikan pekerjaan secara total dalam situasi yang ekstrim.

3.5 Pemeriksaan dan tindakan korektif

3.5.1 Pengukuran kinerja dan analisis data

Organisasi harus memastikan bahwa data yang sesuai ditetapkan, dikumpulkan dan dianalisis untuk menilai kesesuaian dan efektivitas sistem manajemen *biorisiko* serta mengevaluasi agar perbaikan yang berkelanjutan dari sistem dapat berlangsung.

CATATAN Analisis sebaiknya mencakup data yang dihasilkan dari hasil pemantauan, pengukuran, audit, dan analisis serta dari sumber lain. Analisis tersebut sebaiknya dilakukan minimal setahun sekali dan mungkin lebih sering jika dijustifikasi sesuai risiko dan ruang lingkup pekerjaan. Hasil analisis sebaiknya digunakan dalam tinjauan manajemen.

3.5.2 Pengendalian rekaman, dokumen dan data

Organisasi harus memastikan bahwa rekaman, dokumen dan data ditetapkan, dikendalikan dan dipelihara untuk memberikan bukti kesesuaian dengan persyaratan standar ini dan rekaman mudah dibaca, diidentifikasi dan diperoleh.

CATATAN Apabila sesuai, dokumen sebaiknya diidentifikasi dan dikendalikan berdasarkan sifat pekerjaan dan kebutuhan untuk penyimpanan rekaman.

Dokumen yang dikendalikan termasuk:

a. penilaian risiko, Prosedur Operasional Baku (POB) dan pedoman keselamatan;
b. analisis bahaya kerja dan struktur organisasi;
c. rekaman desain dan *commissioning* /rencana uji, rencana pemeliharaan dan rekaman serta semua data yang terkait;
d. daftar periksa audit dan inspeksi ;
e. pedoman *biosecurity* laboratorium dan penilaian risiko, otorisasi dan dokumen keamanan lainnya;
f. rekaman pelatihan;
g. sertifikat peralatan *containment*.

Daftar dokumen yang terkendali tersebut tidak terbatas dan tidak komprehensif tetapi meliputi beberapa bidang utama yang sebaiknya direkam secara formal dan sesuai dengan sistem pengendalian dokumen. Dalam konteks ini data sebaiknya diartikan sebagai dokumen. Prosedur sebaiknya ditetapkan untuk menetapkan pengendalian yang diperlukan untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pengambilan, waktu retensi dan pemusnahan rekaman. Prosedur sebaiknya dibuat untuk menetapkan pengendalian yang diperlukan untuk menyetujui dokumen sebelum diterbitkan atau diedarkan kepada publik dan untuk memastikan informasi sensitif tidak tersebar, seperti lokasi *freezer* tertentu sebagai tempat penyimpanan patogen. Prosedur juga sebaiknya dibuat untuk menetapkan pengendalian tinjauan, pemutakhiran dan persetujuan dokumen, serta pengendalian perubahan dan proses revisi.

3.5.3 Pemantauan dan pengendalian inventaris

Organisasi harus memastikan bahwa peninjauan inventaris dilakukan pada interval waktu yang telah ditentukan berdasarkan risiko dan pada tingkat dan frekuensi yang mana bahan dapat diperhitungkan dengan cara yang tepat.

Organisasi harus memastikan bahwa langkah yang dibuat untuk meminimalkan kuantitas agen biologis dan toksin yang ada dalam persediaan.

CATATAN Sifat dari inventaris dan pengendaliannya yang terkait sebaiknya didasarkan pada sifat bahan yang dimiliki dan risiko bahaya termasuk jika terjadi penyalahgunaan. Sebagian agen biologis dan toksin dapat memerlukan pemeriksaan yang frekuensinya lebih rendah daripada agen biologis yang memiliki potensi lebih besar menyebabkan kerusakan. Tindakan mungkin termasuk urutan nomor tabung, pemeriksaan berkala dan pemeriksaan silang terhadap rekaman bahan yang dimiliki.

Organisasi sebaiknya menunjukkan tindakan proaktif terhadap pengurangan risiko melalui eliminasi, substitusi atau minimalisasi volume/kuantitas agen biologis dan toksin yang digunakan, dan jumlah manipulasi yang dilakukan.

Prosedur sebaiknya diterapkan untuk menginvestigasi potensi kehilangan agen biologis sesuai dengan tingkat risiko.

3.5.4 Investigasi kecelakaan dan insiden, ketidaksesuaian, tindakan perbaikan dan pencegahan

3.5.4.1 Investigasi kecelakaan dan insiden

Organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur terdokumentasi untuk menetapkan, merekam, menganalisis dan belajar dari kecelakaan dan insiden yang melibatkan agen biologis dan toksin.

CATATAN Prosedur sebaiknya ditetapkan untuk memastikan bahwa kecelakaan atau insiden ditetapkan dengan jelas dan dikomunikasikan kepada semua personel yang relevan, dan dapat termasuk peristiwa pajanan dan pelepasan tidak sengaja. Kecelakaan dan insiden memberikan indikasi bahwa sistem yang dirancang untuk mengelola *biorisiko* mungkin telah gagal, dan hal ini penting untuk menjadi bahan pelajaran dan jika mungkin dilakukan perbaikan.

Proses investigasi kecelakaan/insiden minimal mencakup:

a. mengidentifikasi personel yang bertanggung jawab dalam sistem pelaporan kecelakaan/insiden;
b. menetapkan definisi kecelakaan/insiden, dan dilakukan pencatatan dan pelaporan pemicu tersebut;
c. menetapkan dokumentasi yang diperlukan untuk mendukung sistem;
d. mengidentifikasi laporan yang akan dihasilkan, frekuensi dan distribusinya;
e. memastikan analisis kecenderungan;
f. mengidentifikasi akar penyebab dengan melibatkan orang yang terlatih dalam teknik investigasi;
g. memberikan umpan balik secara berkala dan mekanisme tindakan penelusuran untuk memastikan hasil pembelajaran yang diperoleh dapat menghindari terulangnya peristiwa tersebut dan/atau meminimalkan dampak potensial dari peristiwa tersebut;
h. mengidentifikasi hal yang diperlukan petugas keamanan profesional yang tepat dan dapat berkoordinasi dengan penegak hukum.

3.5.4.2 Pengendalian ketidaksesuaian

Organisasi harus memastikan bahwa situasi yang tidak sesuai dengan persyaratan standar ini diidentifikasi dan dikendalikan untuk mencegah konsekuensi yang tidak diinginkan. Rekaman sifat ketidaksesuaian dan tindakan selanjutnya yang diambil harus dipelihara.

CATATAN Pengendalian dan tanggung jawab yang terkait serta kewenangan untuk menangani situasi yang tidak sesuai sebaiknya ditetapkan dalam prosedur.

3.5.4.3 Tindakan korektif

Organisasi harus memastikan tindakan yang diambil dapat menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan standar ini untuk mencegah kejadian terulang kembali. Tindakan perbaikan harus dilakukan sesuai dengan efek dari ketidaksesuaian yang ditemukan.

CATATAN Suatu prosedur sebaiknya dibuat untuk menetapkan persyaratan:

a. meninjau ketidaksesuaian;
b. menentukan penyebab ketidaksesuaian;
c. mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang;
d. menentukan dan melaksanakan tindakan yang diperlukan;
e. merekam hasil tindakan yang diambil;
f. meninjau tindakan korektif yang dilakukan.

3.4.5.4 Tindakan pencegahan

Organisasi harus memastikan tindakan yang diambil untuk mengidentifikasi dan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan pengaruh dari ketidaksesuaian potensial yang mungkin terjadi.

CATATAN Suatu prosedur sebaiknya dibuat untuk menetapkan persyaratan:

a. menentukan potensi ketidaksesuaian dan penyebabnya;
b. mengevaluasi kebutuhan tindakan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian;
c. menentukan dan melaksanakan tindakan yang diperlukan;
d. merekam hasil tindakan yang dilakukan;
e. meninjau tindakan pencegahan yang diambil.

3.5.5 Inspeksi dan audit

Organisasi harus memastikan bahwa program inspeksi dan audit yang dilakukan sesuai dengan risiko terkait fasilitas.

Inspeksi dan audit harus dilakukan pada selang waktu terencana untuk menentukan apakah sistem manajemen *biorisiko* telah sesuai dengan rencana yang terdokumentasi dan memenuhi persyaratan standar ini, serta diimplementasikan dan dipelihara secara efektif.

Manajemen yang bertanggung jawab atas area yang diinspeksi/diaudit harus memastikan bahwa tindakan diambil tanpa ditunda untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terdeteksi dan penyebabnya. Kegiatan tindak lanjut yang terjadi harus mencakup verifikasi tindakan yang diambil dan pelaporan hasil verifikasi tersebut.

CATATAN Inspeksi dapat berupa pengecekan yang lebih sering dilakukan pada bidang tertentu untuk memastikan kecukupan standar dipelihara (misalnya tingkatan desinfektan/konsentrasi dan tingkat pertukaran udara/pemeliharaan arah aliran udara), atau inspeksi laboratorium, fasilitas, atau kegiatan lainnya secara ekstensif namun dilakukan dengan frekuensi yang lebih rendah. Inspeksi yang dilakukan secara acak dan mendadak serta audit inventaris, dapat membantu memastikan kepatuhan setiap saat dan tidak hanya pada waktu jadwal inspeksi. Audit harus dilakukan oleh personel yang kompeten dan independen dari kegiatan yang diaudit. Rekaman temuan inspeksi/audit sebaiknya dipelihara, termasuk tindakan perbaikan untuk setiap ketidaksesuaian atau peluang peningkatan.

3.6 Tinjauan

3.6.1 Tinjauan manajemen *biorisiko*

Manajemen puncak harus melakukan tinjauan sistem manajemen *biorisiko* dari organisasi pada interval waktu yang direncanakan, untuk memastikan keberlanjutan kesesuaian, kecukupan dan efektivitasnya. Tinjauan tersebut harus mencakup penilaian peluang untuk peningkatan dan kebutuhan untuk perubahan sistem, prosedur, kebijakan dan tujuan. Rekaman tinjauan manajemen harus dipelihara.

CATATAN Tinjauan manajemen sebaiknya dilakukan pada frekuensi yang ditetapkan oleh kebutuhan organisasi, tetapi setidaknya setiap tahun.

Tinjauan manajemen sebaiknya mencakup informasi tentang:

a. hasil audit;
b. kepatuhan terhadap POB dan instruksi kerja;
c. status kegiatan penilaian risiko;

d. status tindakan preventif dan korektif;
e. tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya;
f. perubahan yang dapat mempengaruhi sistem;
g. rekomendasi untuk peningkatan;
h. dokumentasi hasil kecelakaan/investigasi insiden.

Tinjauan sebaiknya mencakup keputusan dan tindakan yang terkait dengan:

i. peningkatan efektivitas sistem manajemen *biorisiko*;
ii. peningkatan yang berkaitan dengan persyaratan dan penilaian risiko;
iii. kebutuhan sumber daya.

Bibliografi

[1] SNI ISO 9001:2015 Sistem manajemen mutu - Persyaratan

[2] SNI ISO 14001:2015 Sistem manajemen lingkungan – Persyaratan dengan panduan penggunaan

[3] OHSAS 18001:2007, Occupational health and safety management systems - Requirements

[4] SNI ISO 9001:2015 Sistem manajemen mutu – Dasar-dasar dan kosakata

[5] SNI ISO 19011:2012 Sistem manajemen mutu – Panduan audit system manajemen

[6] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards

[7] EU Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work

[8] ISO/IEC Guide 73:2002, Risk management - Vocabulary - Guidelines for use in standards

[9] SNI ISO/IEC 17025:2008, Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi

[10] EN 12128:1998, Biotechnology - Laboratories for research, development and analysis – Containment levels of microbiology laboratories, areas of risk, localities and physical safety requirements

[11] ISO 15190:2003, Medical laboratories - Requirements for safety

[12] EU Directive 98/81/EC of 26 October 1998 amending Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms

[13] WHO *Laboratory biosafety manual*, *third edition*, 2004, WHO/CDS/CSR/LYO/2004.11.

[14] WHO *Biorisk Management*: *Laboratory Biosecurity Guidance* 2006, WHO/CDS/EPR/2006.6.